



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

**Facultad de Ingeniería Industrial**

**Escuela Profesional de Ingeniería Industrial**

## **Diseño y aplicación de un sistema basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control para garantizar la inocuidad en la fabricación de empaques flexibles destinados a la línea de alimentos**

### **TESIS**

**Para optar el Título Profesional de Ingeniera Industrial**

### **AUTOR**

**Nathalie Crystel MARCOS CÉSPEDES**

### **ASESOR**

**Ana María MEDINA ESCUDERO**

**Lima, Perú**

**2017**



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Marcos, N. (2017). *Diseño y aplicación de un sistema basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control para garantizar la inocuidad en la fabricación de empaques flexibles destinados a la línea de alimentos*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ingeniería Industrial, Escuela Profesional de Ingeniería Industrial]. Repositorio institucional Cybertesis UNMSM.

---



831

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL ✓

15(e)  
215

ACTA N°020-DAcad-FII-2017

SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO  
PROFESIONAL DE INGENIERA INDUSTRIAL ✓

El Jurado designado por la Facultad de Ingeniería Industrial, reunido en acto público en el Auditorio de la Facultad de Ingeniería Industrial, el día **Miércoles 05 de Julio de 2017**, a las 08:00 horas, dio inicio a la sustentación de la tesis: ✓

“DISEÑO Y APLICACIÓN DE UN SISTEMA BASADO EN EL ANÁLISIS  
DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA  
GARANTIZAR LA INOCUIDAD EN LA FABRICACIÓN DE EMPAQUES  
FLEXIBLES DESTINADOS A LA LÍNEA DE ALIMENTOS” ✓

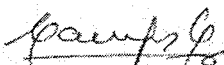
Que presenta la Bachiller:

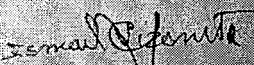
MARCOS CÉSPEDES NATHALIE CRYSTEL ✓

Para optar el Título Profesional de Ingeniera Industrial en la Modalidad: **Ordinaria**. ✓


Luego de la exposición, absueltas las preguntas del Jurado y siendo las **8:45** horas se procedió a la evaluación secreta, habiendo sido **APROBADA** por **UNANIMIDAD** con la calificación promedio de **DECIINUEVE**, lo cual se comunicó públicamente.

Ciudad Universitaria, 05 de Julio del 2017

  
MG. CAMPOS CONTRERAS CESAR  
Presidente

  
ING. VIZARRETA CHIA ROBERTO ISMAEL  
Miembro

  
MG. BELTRÁN SARAVIA VICTOR ESTEBAN  
Miembro

  
ING. MEDINA ESCUDERO ANA MARIA  
Asesor

## **I. Dedicatoria**

*El presente trabajo va dedicado a Dios, por otorgarme la oportunidad de desarrollar y aplicar los conocimientos adquiridos; a mis padres, por su gran esfuerzo y dedicación en mi formación personal y profesional.*

## **II. Resumen**

En el mundo actual en que nos encontramos los estándares que exigen las diferentes empresas en calidad del producto, nivel de servicio, gestión de los pedidos son cada vez más altos. En el mercado latinoamericano, las empresas que se dedican a la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos, a la par de cumplir con los estándares que exige el mercado, están en la obligación de garantizar a sus clientes la no afección a la salud del consumidor final el empleo de sus productos; para ello se necesita contar con un sistema de control en los procesos de fabricación que garantice la inocuidad del producto final.

La presente investigación a desarrollar toma como caso de estudio a la empresa Plásticos Perú Alfa SRL, empresa familiar ubicada en el distrito de San Juan de Lurigancho – Lima – Perú, dedicada a la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos y comercial.

Se detectó en la organización como problema principal aplicar controles insuficientes en los procesos de fabricación del empaque lo que no generaba garantía en inocuidad del producto, por ello se plantea la interrogante ¿en qué manera el control de peligros y puntos críticos en la fabricación de empaques flexibles influye en garantizar la inocuidad de los alimentos?

Otros problemas evidenciados en la empresa aluden a las consecuencias de no aplicar un sistema que garantice la inocuidad del empaque, el incurrir en alguna falta o incumplimiento de estándares y dictámenes a nivel nacional e internacional que asegure la

inocuidad del empaque y controles ineficientes partiendo desde la recepción de insumos y materia prima.

Los empaques flexibles son insumo directo de todo alimento a ofrecer en el mercado, siendo uno de los insumos más importantes ya que de estos depende la conservación del alimento, por ello la inocuidad del producto no es un valor agregado sino un deber.

Se tiene como objetivo demostrar que la aplicación de un sistema, en este caso la propuesta del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control, garantiza la inocuidad en el proceso de fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos al reducir los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Otros objetivos que se busca con la aplicación del sistema en mención es cumplir con las normativas local y global de inocuidad establecidas en el mercado para la inocuidad alimentaria, establecer controles eficientes en el proceso de fabricación del empaque para asegurar la inocuidad del alimento y diseñar la documentación necesaria del sistema HACCP en la empresa.

Se presenta como hipótesis que la aplicación del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control permite establecer las condiciones de inocuidad requeridas en la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos; teniendo como variables: dependiente, la garantía de inocuidad del producto y como variable independiente, los controles propios del sistema HACCP (físico, químico y microbiológico).

Al presentar la hipótesis referida líneas arriba, se busca realizar el contraste respectivo y concluir si se acepta o no lo afirmado, para ello se emplea en la investigación el método estadístico probabilístico no paramétrico Chi Cuadrado, ya que compara y analiza dos situaciones: observada y esperada.

Al procesar la data recopilada considerando la propuesta de aplicación del sistema HACCP en la organización para todos los procesos, y empleando el software SPSS como análisis de datos obtenemos que: se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, la cual demuestra que existe relación entre la variable dependiente e independiente, mejorando los valores de la variable independiente al aplicar el sistema propuesto se obtienen buenos resultados en la variable dependiente planteada.

Se presenta a su vez el análisis financiero de aplicar el sistema HACCP en la organización, lo cual nos arroja valores positivos para el valor neto actual (VNA) y un indicador de retorno de inversión (TIR) que supera la tasa de descuento del mercado en la actualidad, lo que significa que es rentable invertir en lo propuesto.

▪ Finalmente, al contrastar la hipótesis general y específica, se obtuvieron resultados positivos logrando alcanzar los objetivos planteados solucionando el problema principal al garantizar que la inocuidad del empaque se asegura a través de la aplicación de controles físicos, químicos y microbiológicos, propios de la aplicación del sistema HACCP, en el proceso de su fabricación. Considerando también que al aplicar el sistema HACCP se obtuvo los niveles de cumplimiento de los controles físicos pasaron de 12% a



64%, químicos de 0% a 45% y los controles microbiológicos pasaron de 12% a 64%; contando con estos resultados Plásticos Perú Alfa cumple con los requerimientos de todo tipo de auditoria, regulaciones nacionales e internacionales en lo que refiere inocuidad alimentaria, garantizando la seguridad de los productos a ofertar, se pasó de obtener un puntaje promedio de 73.30 % en el período 2015 a 92.80% en la actualidad y se contrajo beneficios notorios a la organización en cuanto al incremento de ingresos por mayores ventas desde el período del año 2015 a la actualidad.

### III. Índice

1.	Introducción .....	1
2.	El problema de la investigación .....	5
2.1.	Descripción de la realidad del problema .....	6
2.2.	Definición del problema .....	7
2.3.	Justificación de la investigación .....	9
2.4.	Objetivos de la investigación .....	13
2.4.1.	Objetivo general .....	13
2.4.2.	Objetivos específicos .....	13
3.	Marco teórico .....	14
3.1.	Antecedentes de la investigación .....	15
3.2.	Bases teóricas .....	18
4.	Formulación de hipótesis .....	48
4.1.	Hipótesis general .....	49
4.2.	Hipótesis específicas .....	49
4.3.	Variables .....	49

5.	Diseño de la investigación .....	53
5.1.	Tipo de investigación .....	54
5.2.	Diseño de la investigación.....	54
5.3.	Población y muestra .....	63
5.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	73
5.4.1.	Cuestionarios para recolección de data:.....	74
5.5.	Técnicas de procesamiento y análisis de datos .....	101
6.	Análisis e interpretación de los resultados.....	105
6.1.	Presentación de resultados .....	106
6.2.	Contrastación de hipótesis.....	171
6.3.	Discusión de resultados .....	179
7.	Análisis financiero .....	181
7.1.	Recursos a emplear.....	182
7.2.	VAN o VNA.....	183
7.3.	TIR .....	187
8.	Conclusiones y recomendaciones .....	189
8.1.	Conclusiones .....	190

8.2.	Recomendaciones .....	191
9.	Bibliografía .....	193
10.	Anexos .....	196

#### **IV. Índice de tablas**

Tabla 1: Proceso de interacción entre envases plásticos y alimentos .....	26
Tabla 2. Tipos de empaques flexibles según su composición (estructura) .....	36
Tabla 3: Tabla de condiciones de cumplimiento en inocuidad .....	64
Tabla 4. Periodo iv trimestre 2015.....	100
Tabla 5. Resumen de cumplimiento – 2015.....	101
Tabla 6. Matriz de identificación de peligros del sistema HACCP .....	118
Tabla 7. Matriz de determinación de pcc (insumos).....	120
Tabla 8. Matriz de determinación de pcc (procesos) .....	126
Tabla 9. Matriz de establecimiento de límites críticos para cada PCC.....	136
Tabla 10. Periodo iv trimestre 2016.....	166
Tabla 11. Resumen de cumplimiento - 2016 .....	167
Tabla 12. Porcentaje de cumplimiento 2015 vs 2016 .....	168
Tabla 13. Tabla de aceptacion de proveedor .....	168
Tabla 14. Nivel de devoluciones periodo 2016 .....	169
Tabla 15. Ingresos percibidos periodo 2016 .....	171
Tabla 16. Presupuesto para aplicación del sistema HACCP.....	182

Tabla 17. Ingresos en ventas periodo 2016 - post aplicación sistema HACCP .....	184
Tabla 18. Estimación de egresos anuales por aplicación del sistema HACCP.....	186
Tabla 19. Matriz de consistencia .....	198

## **V. Índice de figuras**

Figura 1. Pronósticos de crecimiento económico y de la industria de empaques flexibles en 2016. .....	20
Figura 2. Demanda de empaques flexibles por sector industrial .....	21
Figura 3. Procesos de impresión más utilizados .....	22
Figura 4. Producción del rubro plástico 2007-2012.....	23
Figura 5. Nivel de las importaciones de materia prima 2007-2012 - Perú .....	24
Figura 6. Los envases en la cadena alimentaria.....	25
Figura 7. Proceso de interacción entre envases y alimentos .....	27
Figura 8. Matriz FODA.....	30
Figura 9. Modelo de negocios plásticos Perú Alfa SRL.....	31
Figura 10. Mapa de proceso de la empresa Plásticos Perú Alfa SRL.....	34
Figura 11. DOP de la fabricación de empaques flexibles .....	35
Figura 12. Pirámide de programas pre requisitos .....	44
Figura 13. Secuencia lógica del sistema HACCP .....	47
Figura 14. Matriz para determinar un peligro significativo .....	58
Figura 15. Árbol de decisión para materiales .....	60

Figura 16. Árbol de decisión para procesos.....	61
Figura 17. Porcentaje de devoluciones periodo 2016 .....	170
Figura 18. Procesos de producción y productos en general.....	197
Figura 19. Aplicación de empaques flexibles según línea de alimentos.....	197



## **VI. Índice de anexos**

Anexo n° 1: Procesos y tipos de productos elaborados por Plásticos Perú Alfa SRL .....	197
Anexo n° 2: Matriz de consistencia .....	198
Anexo n° 3: Formato de inspección: Condiciones de cumplimiento en inocuidad (según TITULO IV-CAPITULO I ; D.S. 007-98 S.A).....	199
Anexo n° 4: Propuesta de instructivo de vigilancia del pcc del sistema haccp en PLASTICOS PERU ALFA SRL.....	207
Anexo n° 5: Propuesta de registro de vigilancia del pcc del sistema HACCP EN PLASTICOS PERU ALFA SRL.....	208
Anexo n° 6: Propuesta de instructivo de verificación del pcc del sistema HACCP EN PLASTICOS PERU ALFA SRL.....	209
Anexo n° 7: Propuesta de reporte de verificación del pcc del sistema HACCP EN PLASTICOS PERU ALFA SRL.....	210
Anexo n° 8: Propuesta de instructivo de documentación del sistema HACCP .....	211
Anexo n° 9: Resultados de auditoria de homologación de proveedores de clientes externos (año 2015) .....	212
Anexo n° 10: Resultados de auditoria de homologación de proveedores cliente externo (año 2016) .....	214

Anexo n° 11: Tabla de distribución chi cuadrado.....	215
--	-----



## **1. Introducción**

Plásticos Perú Alfa es una empresa de Sociedad de Responsabilidad Limitada, que inició sus actividades el 21 de marzo de 1990, sus instalaciones se encuentran en Av. Los Ciruelos 571, en el distrito de San Juan de Lurigancho – Lima – Perú.

Se dedica a la conversión del polietileno (alta y baja densidad) importado en pellets a través del proceso de extrusión (soplado de películas), impresión flexo gráfica, laminado de films (polipropileno biorientado, polietileno, otros) y corte, para la fabricación y comercialización de bolsas y empaques flexibles para línea de alimentos y comercial, según requerimientos del cliente.

En la actualidad las exigencias del mercado con respecto al empaque de alimentos son mayores, no solo que sirva como un elemento externo al producto, sino que también prolongue el tiempo de vida del mismo, añadir a su vez cumplimiento de estándares y normativas globales como son: OMS (Organización Mundial de la Salud a través del Codex Alimentarius<sup>1</sup>), *FDA (Food and Drugs Administration)*, *Estados Unidos (EU)*, *CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur*.

Se observa en la organización un deficiente e inadecuado control en los procesos de fabricación del empaque, relacionado tanto en los parámetros productivos y los métodos de trabajo. No se ejecuta algún programa relacionado a la conservación de inocuidad en cada proceso, considerando desde la recepción de materiales hasta su entrega final como producto

---

<sup>1</sup> “Código alimentario” fue establecido por la FAO y la Organización Mundial de la Salud en 1963. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-home/es/>

convertido al cliente, no se tiene el conocimiento respecto a la normativa sanitaria en la fabricación de empaques a nivel directivo y operativo.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), denominado en inglés Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), se enfoca en el proceso de fabricación de alimentos seguros desde un punto de vista preventivo a la salud del consumidor final, siendo una herramienta de gestión que permite identificar, evaluar y controlar peligros asociados con el alimento y los entes ligados a este.

De lo mencionado líneas arriba surge la necesidad de Plásticos Perú Alfa de brindar a sus clientes la garantía de sus productos en calidad e inocuidad y fijar un proceso de gestión de mejora continua.

Como metodología se decide diseñar y posteriormente implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con la finalidad de crear en la compañía una cultura de orden, saneamiento, e higiene, garantizando la calidad e inocuidad en los empaques ofrecidos a los clientes.

El presente trabajo toma como referencias normativas local y estándares mundiales para el diseño del Sistema HACCP en Plásticos Perú Alfa, el cual es de carácter aplicativo mediante la investigación experimental que coge un modelo de sistema para la empresa en mención con la finalidad de controlar las variables y evaluar los resultados o impacto de estas. La

metodología del sistema HACCP se basa en controlar los peligros identificados como significativos mediante los puntos de control crítico (PCC).

## **2. El problema de la investigación**



## **2.1.Descripción de la realidad del problema**

En el mundo actual los estándares exigidos por las empresas que emplean como insumo directo de fabricación los empaques flexibles de plástico para productos alimenticios, como: galletas, chocolates, café, cereales y otros, se están elevando con mucha celeridad debido a la alta competitividad entre las empresas dedicadas a la conversión y fabricación de empaques flexibles. La globalización de los mercados se ha extendido a nivel nacional e internacional, esto hace que el consumidor pueda adquirir sus alimentos en diferentes puntos del mundo sin importar la garantía sanitaria.

Las empresas dedicadas al rubro de plásticos en general, se enfocan en elevar sus ingresos y márgenes basándose en producir más, garantizando un producto de calidad en el menor tiempo posible y a un costo más rentable que la competencia, pero pocas de las organizaciones orientan su sentido en ofertar un producto de calidad e inocuo al consumidor final, siendo esto último la garantía de inocuidad del producto.

En Plásticos Perú Alfa se evidenció que existían condiciones de trabajo inadecuadas en la fabricación de empaques para alimentos, considerando los procesos de recepción de insumos y materia prima, proceso de fabricación y despacho de producto terminado.

En el proceso de recepción de insumos y materia prima no se contaba con ningún control en los materiales que garanticen la inocuidad de estos en el proceso de fabricación del empaque. En el proceso de elaboración se evidenciaba la carencia de conocimientos respecto

a la importancia de adoptar buenas prácticas de manufactura y así mismo de controles por proceso. Adicional a ello, la empresa se encontraba en la búsqueda de nuevos clientes potenciales, alta capacidad adquisitiva, quienes exigen altos estándares de calidad e inocuidad del empaque; la necesidad de la organización estaba en demostrar que cumplía con los requisitos del cliente y para ello debía aplicar una herramienta que soporte a los productores de alimentos la garantía de higiene e inocuidad en los insumos de sus productos.

Debemos tener en cuenta que la inocuidad, en los alimentos y en los insumos directos a ellos, es requisito fundamental que debe cumplir toda empresa procesadora de alimentos y por ende sus proveedores directos, ya que sin ello no se puede avalar al consumidor final la no afección en su salud.

## **2.2. Definición del problema**

Se observa frecuentemente un porcentaje considerable (un 40% del total de reclamos en el periodo 2015-2016) de la tasa de reclamos proveniente de los clientes de la empresa seleccionada como caso de estudio, por no cumplir con las especificaciones de inocuidad en los empaques ofertados; nace así la siguiente interrogante: en qué manera se garantiza la inocuidad de los alimentos el control de peligros y puntos críticos en la fabricación de los empaques flexibles.

Las posibles causas principales que interfieren en la fabricación de empaques inocuos, para el caso expuesto, pueden ser: el crecimiento exponencial de la empresa fabricante de empaques

flexibles en estos dos últimos años teniendo una ubicación de sus instalaciones en zona urbana y poco favorable para desarrollar sus procesos en un ambiente libre de contaminantes, así mismo los controles que se tienen implementados son ineficientes ya que los parámetros en los que se basan las mediciones no son adecuados a la necesidad de la empresa para garantizar inocuidad; finalmente contar con personal de trabajo poco calificado en el rubro.

Los efectos principales que se desencadenan del problema señalado anteriormente son: contaminación del alimento a contener en el empaque y a su vez incumplir con normativas y directrices nacionales e internacionales, tales como las dadas por DIGESA o la FDA, trayendo consigo el perjuicio a la empresa fabricante o al consumidor final (afectando su salud).

#### 2.2.1. Problema general

¿En qué manera el control de peligros y puntos críticos en la fabricación de empaques flexibles influye en garantizar la inocuidad de los alimentos?

Desde el Año 2014, se ha venido trabajando por mejorar los aspectos relacionados, en primera instancia con la seguridad y calidad del producto, el orden y la limpieza; en segunda instancia aplicar algún sistema de gestión que podrá permitir realizar diagnósticos e identificar aspectos en infraestructura como la necesidad de señalización de espacios, reasignación de áreas, movilización de maquinaria para un mejor aprovechamiento y optimización de tiempos. Desde el año 2015 se inició el trabajo de realizar la estandarización de procedimientos de trabajo, con la visión a la certificación de calidad.

### 2.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuáles son las consecuencias de no aplicar el sistema HACCP?
- ¿Se cumple con los estándares nacionales e internacionales para asegurar la inocuidad del empaque a fabricar?
- ¿Existen controles en la recepción de materias primas e insumos para garantizar la inocuidad en la fabricación de los empaques?

## **2.3. Justificación de la investigación**

### 2.3.1. Justificación teórica

Toda empresa de alimentos está en la obligación de garantizar al consumidor final que el producto no afectará su salud en ningún aspecto. El brindar esta confianza no solo es ofrecer que el alimento no es nocivo, sino que también el empaque o envase que lo contiene lo es.

Los empaques y envases flexibles son insumo directo de todo alimento a ofrecer en el mercado, siendo uno de los insumos más importantes ya que de estos depende la conservación del alimento, su transporte y accesibilidad al consumidor, el marketing del fabricante, etc. Asegurar la inocuidad de estos productos refiere a que la empresa productora debe adoptar una metodología o ciertas actividades en cada proceso de producción que lo avalen, quedando como una base para poder aplicar un sistema de

gestión de la inocuidad y calidad del producto, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control conocido como HACCP (del inglés: Hazard Analysis Critical Control Points).

“El HACCP es una metodología eficaz y reconocida, que brinda confianza a los clientes en lo relacionado con la seguridad de los alimentos producidos como en los insumos empleados en su producción.” (Nancy Alves, 2010). Consiste de un sistema preventivo que tiene como objetivo primordial la seguridad de un producto inocuo al consumidor final.

La presencia de alérgenos alimentarios en envases de alimentos, por contaminación intencional de las materias primas o contaminación cruzada (durante el almacenamiento, procesamiento o el transporte desde las materias primas hasta el producto terminado), es reconocida por los fabricantes de alimentos como potencialmente grave. “El uso del sistema HACCP y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación permite un control eficaz de la gestión de alérgenos”. (Terry, 2012)

### 2.3.2. Justificación práctica

La industria de conversión, hoy en día se ha vuelto una de las industrias con mayor crecimiento económico, tanto en el Perú como en Latinoamérica. Las grandes empresas de Centro América y Norte América vienen evaluando el escenario en optar por empaques plásticos fabricados en nuestro país por el bajo costo de producción comparado con Brasil, Argentina, Colombia y Chile, principales productores del rubro en Sur América, lo que

significa una atractiva inversión extranjera en nuestro país. Para satisfacer las necesidades de las grandes compañías externas no solo es ofrecer un producto de calidad y un buen servicio, también implica cumplir con estándares mundiales para que se haga efectiva la transacción.

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) en el Perú es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria<sup>2</sup>, es quien rige todas las instituciones públicas y privadas productoras de alimentos, a estas se le exige el cumplimiento de estándares basados en el *Codex Alimentarius*<sup>3</sup>, no solo al alimento sino también al empaque que lo contenga.

Las diferentes industrias plásticas en el Perú que elaboran empaques flexibles para línea de alimentos deberán identificar los posibles riesgos a presentarse en el uso final del empaque y las consecuencias que contraerían y fijar controles para garantizar el cumplimiento de requisitos básicos de inocuidad del producto, más allá de cumplir con las especificaciones del producto; fijar estándares en la organización para controlar los procesos y apoyarse de herramientas como la aplicación de un sistema de gestión de inocuidad para garantizar la inocuidad alimentaria, cumplir tanto con el aspecto normativo (local y global) como los requisitos del cliente.

---

<sup>2</sup> <http://www.digesa.sld.pe/>

<sup>3</sup> Llamado también código de alimentos, conjunto de normas, guías reglamentos que tienen como objetivo proteger la salud de los consumidores (<http://www.digesa.sld.pe/Codex/que-es-el-codex.pdf>)

Conociendo ya el problema principal se sugiere el diseño y aplicación de un sistema de Análisis de peligros y control de puntos críticos para contrarrestar con lo expuesto. El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) nos concede una prevención ante la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, insumos, procesos productivos, diseño e infraestructura de la planta y otros aspectos a fin de garantizar la inocuidad del producto.

#### 2.3.3. Justificación metodológica

Para el presente trabajo se empleará la metodología de Análisis de peligros y puntos críticos de control, basado en los siete principios y doce pasos del Plan HACCP para garantizar la inocuidad en la fabricación de los empaques flexibles para el mercado alimenticio.

#### 2.3.4. Alcance y limitaciones

El presente trabajo se desarrolla dentro del sector de empresas fabricantes de plásticos, orientado a la producción de empaques flexibles para línea de alimentos.

## **2.4. Objetivos de la investigación**

### **2.4.1. Objetivo general**

Demostrar que la aplicación del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control garantiza la inocuidad en el proceso de fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos al reducir los peligros físicos, químicos y microbiológicos.

### **2.4.2. Objetivos específicos**

- Cumplir con las normativas local y global de inocuidad establecidas en el mercado para la inocuidad alimentaria.
- Establecer controles eficientes en el proceso de fabricación del empaque para asegurar la inocuidad del alimento.
- Diseñar la documentación necesaria del sistema HACCP en la empresa.



### **3. Marco teórico**

### **3.1. Antecedentes de la investigación**

El sistema de Análisis de peligros y Puntos críticos de control se ha desarrollado ya hace más de sesenta años, proveniente del país Norte Americano EEUU con el propósito de fijar y asegurar la inocuidad alimentaria.

El empaque a ser fabricado debe cumplir en estándares de calidad, productividad y competitividad con condiciones de salud, seguridad y protección ambiental. La inocuidad de los alimentos, o «garantía de que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman» (CCA 1997) ha constituido y constituye una preocupación permanente tanto a nivel nacional como internacional, privado o estatal, en resguardo de la salud del consumidor. (Vinagre, 2000)

#### **3.1.1. Antecedentes internacionales**

“... La inocuidad del producto se asegura únicamente con la correcta implementación de las BPM<sup>4</sup>, POES<sup>5</sup>, la estricta verificación del plan HACCP y las constantes capacitaciones respecto al sistema.” (Hernández, 2011). Una correcta aplicación del sistema HACCP garantiza el cumplimiento de los pre requisitos establecidos y por ende un producto inocuo, al mencionar las Buenas Prácticas de Manufactura nos referimos a una serie de lineamientos aplicados al orden, limpieza e higiene en el proceso de fabricación de algún producto; por otro lado, los Programas Operativos Estandarizados de Saneamiento

---

<sup>4</sup> Buenas prácticas de manufactura

<sup>5</sup> Programa operacional estandarizado de saneamiento.

establecen diferentes actividades que en su conjunto soportan el control de los puntos críticos identificados.

“La aplicación en las industrias alimentarias de los Prerrequisitos del sistema APPCC ha supuesto una influencia muy importante en su implantación favorable.” (Carrillo, 2004) Cuando referimos a los programas pre requisitos referimos a los lineamientos que en su conjunto consolidan y forman una base sólida para el correcto funcionamiento del sistema HACCP.

Esto significa:

“La aplicación del sistema HACCP ha evolucionado y hoy constituye la base para el control oficial de los alimentos y para el aseguramiento de la calidad sanitaria en las empresas que elaboran alimentos, porque garantiza la inocuidad de ellos al prevenir los potenciales peligros en todas las fases de la producción.” (Vinagre, 2000) En la actualidad, aplicar el sistema HACCP ya no refiere a establecer tres principios, como en sus inicios, sino a asociar los siete principios y los programas pre requisitos.

“La gestión de la inocuidad es en la actualidad una actividad clave para toda organización que se relacione directa o indirectamente a la cadena agroalimentaria; es decir, no se limita a fabricantes de alimentos exclusivamente. Por ejemplo, productores de envase alimentario (entre otros) también son responsables de contar con un adecuado Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria”. (Peralta, 2013)

### 3.1.2. Antecedentes nacionales

Podemos citar a Nancy Alves (2010) que nos dice:

“El Sistema HACCP ofrece a las empresas un instrumento efectivo y versátil, con aplicación en los diferentes eslabones de la cadena alimenticia. Esta herramienta mejora la eficiencia del proceso productivo y genera las siguientes ventajas: Apertura hacia mercados internacionales con altas exigencias regulatorias para el comercio de los alimentos e insumos, eleva la imagen y credibilidad de la empresa frente a los clientes internos como externos, provee la estandarización del sistema productivo, estableciendo un lenguaje común con los clientes; ayuda a una reducción de costos y de productos no conformes, lo que genera un aumento de la productividad y el producto presenta un mayor nivel sanitario.”

Por otro lado, debemos considerar que el empaque a contener los alimentos debe estar libre de presencia de alérgenos alimentarios, ya sea porque sufrió algún tipo de contaminación de las materias primas o contaminación cruzada (durante el almacenamiento, procesamiento o el transporte desde las materias primas hasta el producto terminado), es reconocida por los fabricantes de alimentos como potencialmente grave. “El uso del sistema HACCP y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (en forma de PRP’s) permite un control eficaz de la gestión de alérgenos.” (Terry, 2012)

“La inocuidad de alimentos implica asegurar el que los alimentos no vayan a causarle daño al consumidor cuando sean preparados y/o consumidos, de acuerdo con el uso que debería otorgárseles.” (Delgadillo, 2011)

### **3.2.Bases teóricas**

#### **3.2.1. Contexto internacional**

Actualmente nos situamos en un entorno donde el consumo masivo hacia los alimentos empacados y procesados ha crecido considerablemente en los últimos años, estos deben ser inocuos al consumidor final, “concepto que implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto.”

Existe un reconocimiento de por medio sobre los beneficios que contrae aplicar el sistema HACCP, desde una perspectiva de seguridad alimentaria, para lograr el objetivo de garantizar la inocuidad del producto. Aunque fue introducido hace más de 30 años en Estados Unidos, su aplicación a nivel internacional tuvo lugar realmente en los años 90, gracias a los esfuerzos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, 1993; CAC, 1997).

En la búsqueda de asegurar la calidad e inocuidad del producto para consumo humano y el empaque que lo contiene, se convierte en una necesidad la aplicación del sistema HACCP y el programa pre requisito que está incluido en él, en las empresas que fabrican los envases y empaques para estos productos.

Según artículo de la revista “El empaque + conversión”, nos dice que el empaque producido con materiales flexibles ha demostrado ser una de las maneras más económicas, prácticas y funcionales de garantizar la frescura y calidad de los productos y de brindar una experiencia de uso que complazca a los exigentes consumidores de hoy. Los avances que los fabricantes han logrado en términos de protección, funcionalidad, facilidad de apertura y atractivo son apenas algunos de los beneficios que han potenciado a los empaques flexibles como uno de los segmentos de mayor crecimiento en la industria de conversión e impresión.

No es entonces de extrañar que las proyecciones de crecimiento globales para este sector alcancen una tasa de 3,4% anual hasta 2020, con un valor estimado de la producción mundial de 248 mil millones de dólares, según el reciente estudio "The Future of Global Flexible Packaging to 2020", del destacado grupo de investigaciones de mercado Smithers Pira. Este escenario representa para todos los actores de la industria, fabricantes de equipos y maquinaria, proveedores de materias primas e insumos y los propietarios de marcas, un amplio espectro de posibilidades de crecimiento. (González, 2016)

Según sondeo realizado en el año 2016, a pequeños, medianos y grandes empresarios del sector de conversión en Latinoamérica sobre el comportamiento de la industria de empaques flexibles en 2016 en sus respectivos países, un concluyente porcentaje de los convertidores (94%) indicó que se dará este año en diferentes grados un crecimiento en sus operaciones y utilidades, enmarcado en un positivo entorno de las economías domésticas, ver figura 1.

## Pronósticos de crecimiento económico y de la industria de empaques flexibles en 2016

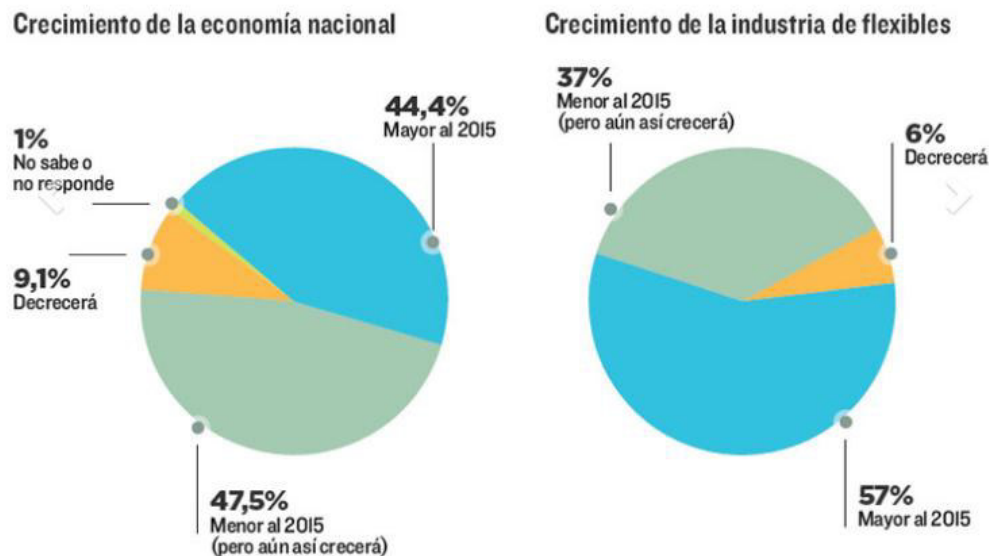


Figura 1. Pronósticos de crecimiento económico y de la industria de empaques flexibles en 2016.

Fuente: González, 2016

Por otro lado, tenemos un patrón de demanda similar al observado globalmente (figura 2), en Latinoamérica los sectores de alimentos, farmacéutico, de bebidas y de productos de aseo personal lideraron en 2016 las compras de los empaques flexibles para atender las necesidades de los clientes nacionales y se cree que para los subsiguientes años también será así, que para la mayoría de los convertidores (87%) representan su principal mercado.

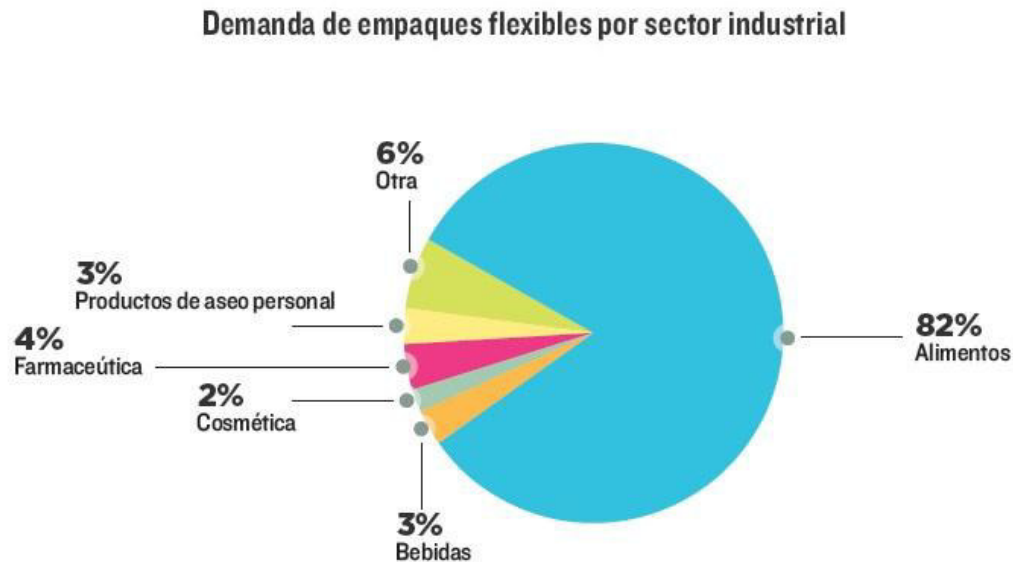


Figura 2. Demanda de empaques flexibles por sector industrial

Fuente: González, 2016

Mencionar que para este sector productivo la tecnología es un eje importante, elemento esencial para los convertidores latinoamericanos en su crecimiento y desempeño en el tiempo. Citamos a González, (2016) quien en el estudio realizado nos indica que la predominancia en el sistema de impresión para empaques flexibles es la flexografía, confirma el hecho de que la mayor parte de las inversiones recientes se hacen en prensas (20% de las adquisiciones reportadas), ver figura 3.



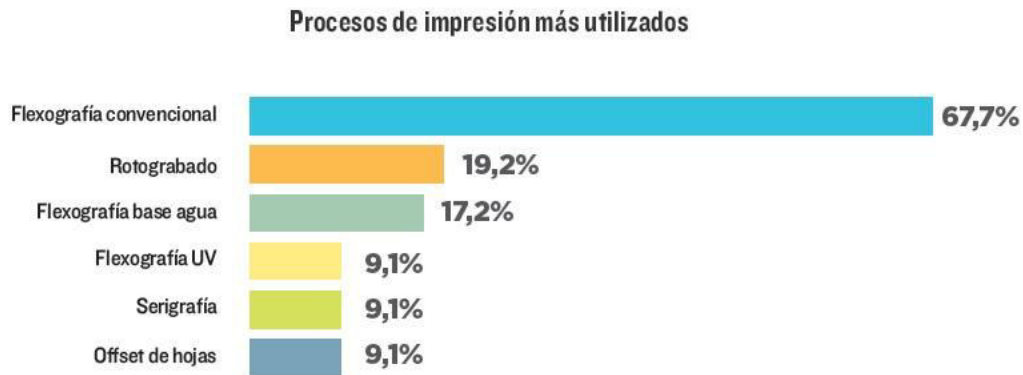


Figura 3. Procesos de impresión más utilizados

Fuente: (González, 2016)

El envasado juega un papel vital en la preservación de la seguridad y la calidad de nuestros productos alimenticios. La principal causa de retirada de productos alimenticios (RECALL) corresponde a envases para alimentos mal etiquetados, lo que disminuye la confianza del consumidor e impacta fuertemente a la industria alimentaria en pérdida de ingresos.

Los fabricantes han utilizado el sistema HACCP por muchos años para evaluar los ingredientes y procesos, y para prevenir o reducir la contaminación del producto. (John, 2012)

Tenemos que a nivel internacional existen dos normas: ISO 22000 y PAS 223, las cuales se basan en los principios del sistema HACCP, que los fabricantes de envases y los fabricantes de alimentos trabajan bajo un mismo sistema de gestión de la seguridad

alimentaria para aumentar la confianza de los consumidores y reducir los problemas de inocuidad alimentaria relacionados a los envases.

### 3.2.2. Contexto nacional

El porcentaje de producción del sector plástico que se muestra en la figura 4, elaborada con datos tomados del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) período 2007-2012, evidencia que los principales productos de plásticos dependen de la resina para PET (envases rígidos) y como segundo lugar de polietileno (envases flexibles).

Producto	Unidad de Medida	2007	2008 P/	2009 P/	2010 P/	2011 P/	2012 P/						
Productos de caucho y plástico													
Fabricación de productos de caucho													
Llantas (Autos, Camionetas)	unidades	1 729 490	1 775 412	1 622 008	2 015 119	2 247 951	2 318 228						
Fabricación de productos de plástico		201 270 556	217 034 003	206 206 500	243 478 831	252 760 363	252 580 102	Representación (%) 2007-2012					
Poliétileno	kg	33 990 118	36 653 816	34 949 014	42 688 122	46 939 342	38 682 651	17%	17%	17%	18%	19%	15%
Poliéstereno	kg	1 491 880	1 827 729	904 333	1 083 704	1 310 017	1 088 827	1%	1%	0%	0%	1%	0%
Polipropileno	kg	43 502 412	46 589 023	37 151 825	40 956 920	42 196 003	40 954 010	22%	21%	18%	17%	17%	16%
P.V.C.	kg	42 600 199	50 379 510	50 714 240	69 437 690	69 919 305	77 955 797	21%	23%	25%	29%	28%	31%
Plastificantes D.O.P.	kg	2 455 645	2 575 084	2 478 429	3 016 367	3 221 832	2 884 154	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Masterbatch	kg	933 325	1 128 175	1 193 546	1 465 875	1 210 183	1 086 369	0%	1%	1%	1%	0%	0%
Resina Pet para envases	kg	76 296 977	77 880 668	78 815 112	84 830 154	87 963 681	89 928 293	38%	36%	38%	35%	35%	36%

Figura 4. Producción del rubro plástico 2007-2012

Fuente: (INEI)

Considerando como las principales líneas y productos plásticos en el Perú las siguientes:

- Tubos y conexiones
- Envases, tapas y tapones
- Vajillas y demás artículos de uso doméstico

- Artículos de oficina
- Bolsas plásticas
- Sacos industriales
- Telas plásticas
- Revestimientos plásticos para suelos
- Varios

Tenemos también la situación de la industria plástica con la referencia de las importaciones de materia prima hasta el año 2012 (últimos 06 años), ver figura 5.

### Importaciones de Materia Prima de los últimos seis años:

Materia Prima	2012*		2011		2010		2009		2008		2007	
	MM\$ CIF	TM	MM\$ CIF	TM	MM\$ CIF	TM	MM\$ CIF	TM	MM\$ CIF	TM	MM\$ CIF	TM
3901 Polietileno	371.6	234,940	406.0	242,305	351.1	229,886	197.1	167,240	329.8	185,811	232.6	158,895
3902 Polipropileno	312.4	199,506	358.6	201,168	267.0	175,111	159.5	141,268	275.9	157,005	189.7	134,655
3903 Poliestireno	48.7	25,425	53.4	27,817	42.6	25,125	26.3	19,607	35.0	18,461	29.5	17,110
3904 Policloruro de Vinilo	141.9	137,147	163.3	141,429	145.6	140,550	92.9	110,916	153.6	123,928	100.2	92,113
3907 Resinas	232.4	129,214	269.2	136,475	206.8	133,900	150.0	114,921	182.1	103,492	143.6	88,462
Resto de Partidas	159.5	51,025	167.4	52,748	147.9	51,186	97.7	32,858	131.2	44,427	90.5	32,274
<b>Total Insumos</b>	<b>1,266.6</b>	<b>777,257</b>	<b>1,417.9</b>	<b>801,942</b>	<b>1,160.9</b>	<b>755,758</b>	<b>723.6</b>	<b>586,809</b>	<b>1,107.7</b>	<b>633,124</b>	<b>785.9</b>	<b>523,509</b>

Figura 5. Nivel de las importaciones de materia prima 2007-2012 - Perú

Fuente: Aduanas, elaborado por Apiplast.

Los productores de envases juegan un rol importante en la cadena alimentaria, considerando la participación desde el productor de las materias primas (polietileno, pet, cartón, papel,

otros), seguido por el productor de envases primarios y finalmente el productor de alimentos; tienen como objetivo en común proteger la salud del consumidor final, ver figura 6.

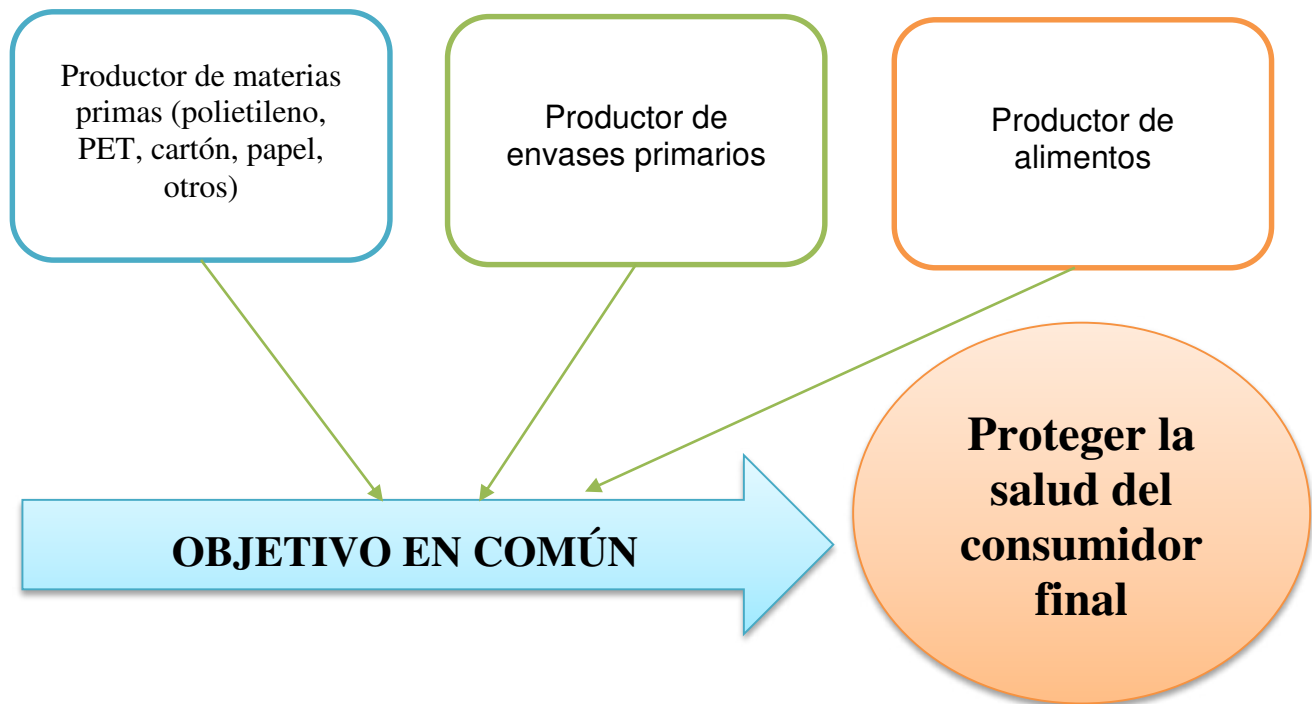


Figura 6. Los envases en la cadena alimentaria

Fuente. Inoqua

- Importancia de la inocuidad de los envases

Se debe cumplir con la autoridad y legislación local, el caso de: D.S. N° 007-98-SA Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, D.S. N° 038-2014-SA Modificatoria del D.S. N° 007-98 SA y sus modificatorias; a su vez el cumplimiento con los clientes y consumidores finales respecto a que los envases no transmitan olores ni

sabores al producto, no contaminen el producto a ser envasado, envases elaborados en las mejores condiciones higiénicas y sanitarias.

- Proceso de interacción entre envases plásticos y alimentos

Las sustancias del material de envase que pueden migrar al alimento son los compuestos de bajo peso molecular que se encuentran en la matriz polimérica (ver tabla 1), se detalla:

a) Residuos (monómeros, oligómeros, disolventes y coadyuvantes de la polimerización.

b) Aditivos o sustancias adicionadas para facilitar el procesamiento y/o modificar las características del material final, y que deben estar presentes en el producto acabado. c)

Compuestos procedentes de la descomposición, degradación o bien reacciones colaterales del polímero y/o aditivos.

d) Sustancias adyacentes al material, tales como adhesivos en películas laminadas, barnices y tintas de impresión. (Galotto, Valenzuela, Guarda. Chile)

Tabla 1: Proceso de interacción entre envases plásticos y alimentos

Tratamientos térmicos y microondas activan los procesos de transferencia de masa.		
Migración	Permeabilidad	Sorción

Fuente: Elaboración propia

- Proceso de interacción entre envases y alimentos (figura 7)

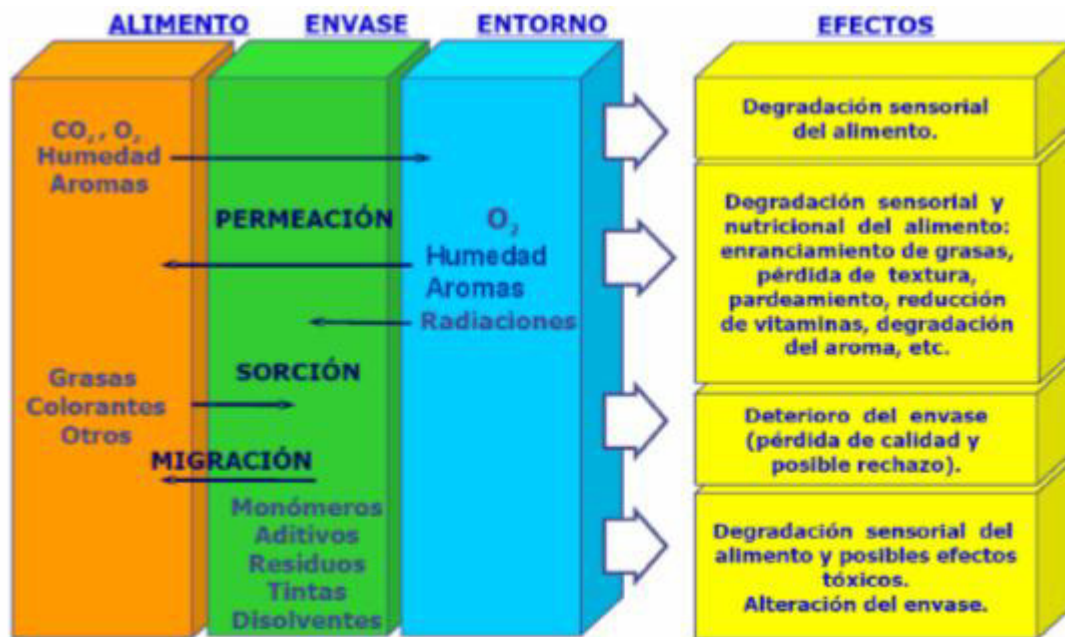


Figura 7. Proceso de interacción entre envases y alimentos

Fuente: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (2009)

### 3.2.3. Marco legal

En nuestro país rigen decretos y normativas técnicas como:

- D.S. N° 038-2014-SA MODIFICATORIA DEL D.S. N° 007-98-SA, que nos dice en el artículo 119 Materiales de envases nos dice: Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no deben contener:

- a) Impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos por la normatividad vigente.
- b) Monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo, o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos por la normatividad vigente.
- NTP 399.163-1: 2004: ENVASES Y ACCESORIOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos.
  - NTP 399.163-3: 2004: ENVASES Y ACCESORIOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS. Parte 3: Lista aprobada de polímeros y resinas.
  - NTP 399.163-4: 2004: ENVASES Y ACCESORIOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS. Parte 4. Lista aprobada de aditivos.
  - NTP 399.163-5: 2004: ENVASES Y ACCESORIOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS. Parte 5: Colorantes y pigmentos para envases y accesorios plásticos.
  - NTP 399.163-5: 2006: ENVASES Y ACCESORIOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS. Parte 5: Colorantes y pigmentos para envases y accesorios plásticos.

- GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS APROBADO CON RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 461-2007/MINSA, PUNTO 8.
- REGULACIONES DADAS POR: CODEX ALIMENTARIUS Y FDA<sup>6</sup>.

#### 3.2.4. Detalle de la empresa

Plásticos Perú Alfa es una empresa dedicada al rubro plástico, fabrica láminas, bolsas y empaques flexibles (bilaminados, trilaminados) para diferentes líneas: alimentaria, comercial. La empresa ofrece al mercado la oportunidad de realizar desarrollos totalmente personalizados según especificaciones y requerimientos de cada cliente.

La organización en estudio cuenta actualmente con ventajas competitivas las siguientes: calidad en el producto y servicio ofertado, entrega del producto terminado a las instalaciones del cliente en menor tiempo ofrecido en el mercado, atención personalizada, tecnología de punta, certificaciones internacionales.

#### - Definiciones institucionales

- Misión

---

<sup>6</sup> Food and Drug Administration



“Somos un grupo humano comprometido con satisfacer las necesidades de empaques del cliente, que brinda productos de calidad con garantía, gracias al compromiso de nuestros colaboradores y servicio de excelencia”

- **Visión**

“Ser una de las empresas líderes de la industria del empaque en el mercado local con proyección al mercado Latinoamericano, con soporte de última tecnología y colaboradores altamente calificados.

- **Matriz de Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (figura 8)**



Figura 8. Matriz FODA

Fuente: Elaboración propia

- Modelo de negocio según diseño de Michael Porter (figura 9)

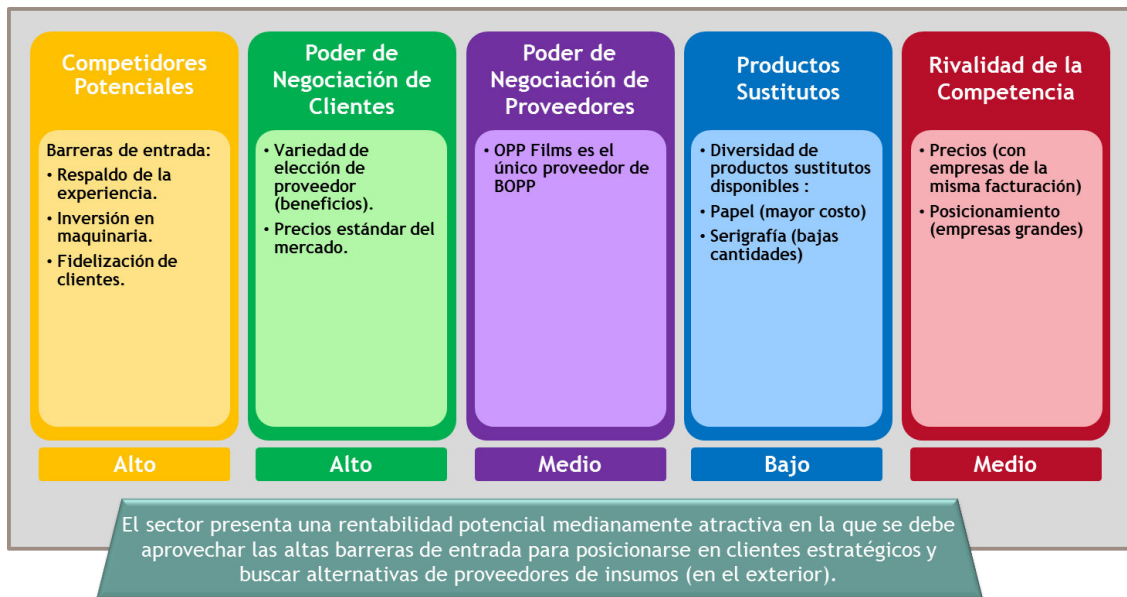


Figura 9. Modelo de negocios plásticos Perú Alfa SRL

Fuente: Elaboración propia

- Procesos

Plásticos Perú Alfa SRL cuenta con diferentes procesos, los cuales se subdividen en procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte (ver figura 10); del mismo modo dentro de los procesos operativos encontramos la cadena de producción de los empaques flexibles (ver figura 11) que para un mejor entendimiento se detallan a continuación:

- o Recepción de insumos

Es la etapa en que se recibirán todos los insumos y materia prima que serán utilizados en la producción de los empaques flexibles.

- o Extrusión

El proceso de extrusión de película soplada o película tubular es el método para la fabricación de películas o films, y en general se utiliza para fabricar láminas de plásticos.

- o Impresión por Flexografía

Proceso de transferir la tinta sobre la cara acondicionada del material film mediante un clise grabado en alto relieve.

- Flexografía: Deriva de la tipografía y utiliza planchas flexibles (clisses) y tintas fluidas que secan por evaporación. Las formas están hechas de caucho o fotopolímeros y la imagen se encuentra en relieve.

- o Laminación

Proceso mediante el cual se pegan dos o más sustratos iguales o diferentes mediante un adhesivo, combinando las propiedades y performances que cada uno de ellos aportan independientemente, con el fin de obtener una estructura laminada de alta barrera.

- o Rebobinado

Proceso mediante el cual se realiza una inspección visual del material con o sin impresión.

- o Corte y doblado

Proceso de corte longitudinal mediante cuchillas, con el fin de separar una bobina master en rollos independientes según especificaciones del cliente.

- o Sellado Industrial

Proceso por el cual se da forma a la lámina cortada de acuerdo a la especificación de la bolsa.

- o Embalaje

Proceso de preparación de la bobina cortada siendo ésta envuelta para su protección del medio ambiente y contaminantes externos.

- o Almacén de Despacho

Proceso por el cual se despacha el producto terminado en vehículos propios de la empresa, los cuales deben contar con un programa de limpieza y cumplir con las BPM.

## MAPA DE PROCESOS – PLÁSTICOS PERÚ ALFA

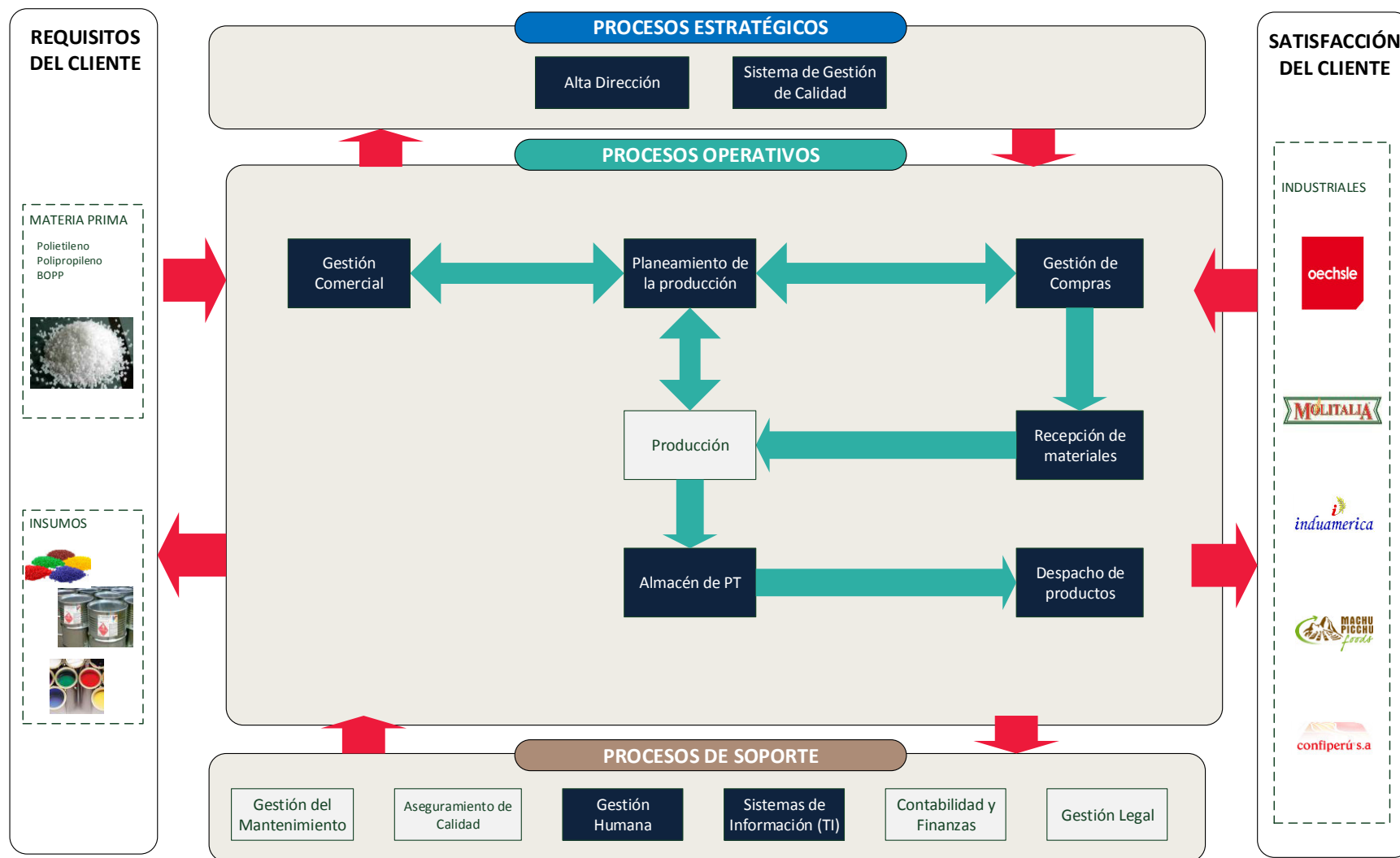


Figura 10. Mapa de proceso de la empresa Plásticos Perú Alfa SRL

Fuente: Elaboración propia

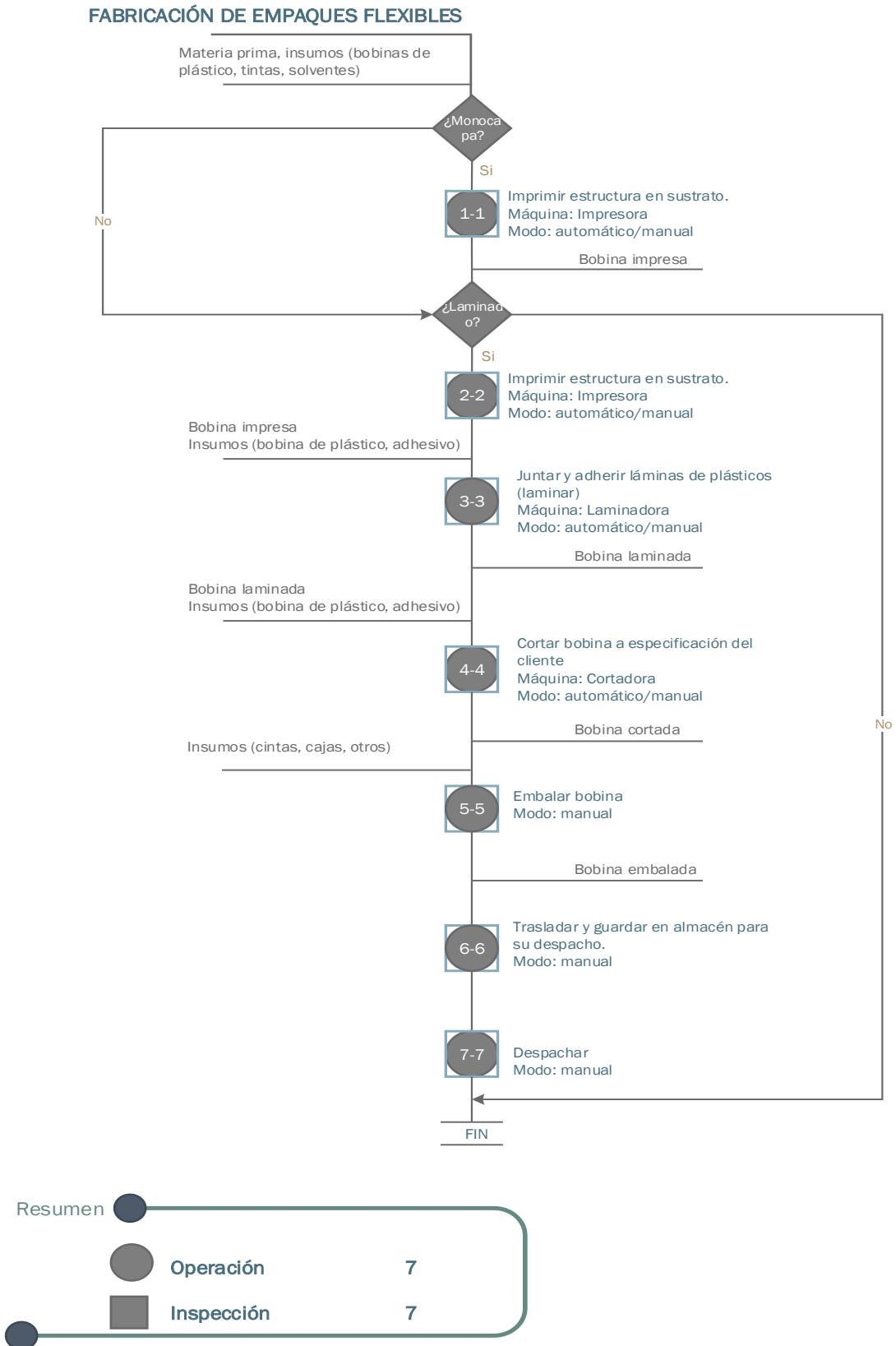


Figura 11. DOP de la fabricación de empaques flexibles

- Estructuras que ofrece al mercado (tabla 2)
  - Bobinas y/o bolsas monocapa
  - Bobinas y/o bolsas bilaminadas
  - Bobinas y/o bolsas trilaminadas

Tabla 2. Tipos de empaques flexibles según su composición (estructura)

<b>MONOCAPA</b>
POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
POLIPROPILENO
POLIPROPILENO BIORIENTADO
PET
POLIPROPILENO BIORIENTADO METALIZADO
PPOLIPROPILENO CAST
POLIPROPILENO BIORIENTADO CRISTAL
POLIPROPILENO BIORIENTADO PERLADO
<b>BILAMINADOS</b>
POLIPROPILENO BIORIENTADO CRI/PEBD
POLIPROPILENO BIORIENTADO CRI/MET
POLIPROPILENO BIORIENTADO CRI/ CRI
PET /POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
PET/PP CAST
POLIPROPILENO BIORIENTADO CRI/ PERLADO
POLIPROPILENO BIORIENTADO MATE/ PERLADO
POLIPROPILENO BIORIENTADO MATE/ CRISTAL
POLIPROPILENO BIORIENTADO CRISTAL/PP CAST

TRILAMINADOS			
POLIPROPILENO BIORIENTADO	CRISTAL/BO	POLIPROPILENO BIORIENTADO	PP MET/PEBD
PET/ POLIPROPILENO BIORIENTADO METALIZADO/PEBD			
POLIPROPILENO BIORIENTADO	MATE/	POLIPROPILENO BIORIENTADO	METALIZADO/PEBD
PET/ALUMINIO/PEBD			

Fuente: Elaboración propia

### 3.2.5. Terminología y definiciones

- **Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC):** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos; reconocido por sus siglas en inglés como sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points).
- **Envoltura flexible:** Estructura laminada de materiales flexibles para el empaque de alimentos u otros.
- **Polímeros:** Film de resinas plásticas aplicadas para ser aplicados en extrusión y/o impresión.
- **Peligro:** Es el agente o factor biológico, químico o físico que pueda causar un efecto adverso para el consumidor.



- Peligros Biológicos: se refieren a microorganismos peligrosos para nuestra salud. Las bacterias son los más comunes y son de dos tipos: las que no causan daño a nuestra salud y las que pueden afectarla en diversos grados, llamadas patógenas como por ejemplo: Salmonella, E.coli, Clostridium botulinum, Staphylococcus aureus, etc.
- Peligro físico: es cualquier material extraño que se encuentre en nuestros productos elaborados y pueda afectar posteriormente al consumidor final. Vidrios, metales, tierra, astillas, plásticos, piedras o cualquier otro material que de ser ingeridos pueden causar atoros, shock, cólicos o problemas digestivos al consumidor.
- Peligros químicos: son sustancias químicas peligrosas para nuestra salud, las mayores fuentes son los ingredientes, los productos de mantenimiento y los pesticidas. Ejemplos son los compuestos alergénicos, aditivos, productos de limpieza y desinfectantes, lubricantes, metales pesados, pesticidas, etc.
- Causa: Es aquella condición que provoca que se desencadenen los peligros.
- Seguridad: Son los aspectos del producto que pueden producir enfermedad o muerte al consumidor. Pueden ser de carácter biológico, químico o físico.
- Salubridad: Características del producto vinculadas con la sanidad o saneamiento del establecimiento que no producen enfermedad ni muerte al consumidor.
- Riesgo: Es la probabilidad de que ocurra un peligro.

- Efecto: Es la consecuencia de la ocurrencia de un peligro sobre el producto final o en el usuario.
- Gravedad: La seriedad del daño producido al consumidor cuando ocurre el peligro. Puede ser crítica, mayor o menor.
- Probabilidad: Es la frecuencia posible de la presentación de un peligro identificado.
- Medidas Preventivas: Cualquier acción que pueda utilizarse para evitar, reducir o eliminar un peligro.
- Punto de Control: Es cualquier punto o fase en un proceso de fabricación en el que factores biológicos, químicos o físicos pueden ser controlados.
- Punto Crítico de Control (PCC): Es la etapa o paso operacional específico de un proceso de fabricación en el cual la pérdida de control puede automáticamente resultar en un peligro para la sanidad o salubridad del producto.
- Límites críticos: Son uno o más rangos de tolerancia que deben mantenerse para asegurar que un peligro del punto de control crítico esté bajo control.
- Buenas Prácticas de Manufactura: Son aquellas prácticas generales de higiene en la manipulación de envolturas para alimentos, los hábitos del personal a cargo de los procesos y aquellas actividades de saneamiento de las instalaciones donde se producen dichos productos.

- **Monitoreo:** Es una secuencia planeada de observaciones o mediciones de límites críticos, diseñada para producir un registro fiel, que tiene por objeto asegurar el mantenimiento de la producción dentro de los límites críticos.
- **Verificación:** Métodos, procedimientos y análisis utilizados para determinar si el sistema HACCP está funcionando de acuerdo a lo propuesto en el Manual HACCP.
- **Calidad:** Es la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas.
- **FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, alcanzar la seguridad alimentaria para todos y asegurar que las personas tengan acceso a alimentos de buena calidad que les permitan llevar una vida activa y saludable es la esencia de las actividades de la FAO.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud, tiene como objetivo el construir un futuro mejor y más saludable para las personas de todo el mundo.
- **Codex Alimentarius:** El Codex Alimentarius o “Código alimentario” fue establecido por la FAO y la Organización Mundial de la Salud en 1963 para elaborar normas alimentarias internacionales armonizadas, que protegen la salud de los consumidores y fomentan prácticas leales en el comercio de los alimentos.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-home/es/>

- ISO 22000: Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria, norma dada por Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria basada en el sistema HACCP (soportado por el Codex Alimentarius).
- PAS 223: Programas de Prerrequisitos para la fabricación de alimentos.

### 3.2.6. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

En nuestro caso de estudio el empaque flexible, envase, juega un papel importante en la preservación de la seguridad y la calidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el cual debe garantizar:

- Incremento de vida útil del alimento.
- La no adulteración de los alimentos.
- Información relacionada con Inocuidad, Preparación y Valor nutricional.
- Información relacionada con la fecha, código de producto y ubicación del fabricante.
- Otros

Similar a todos los pasos en la cadena de suministro para la elaboración de alimentos, la fabricación de envases de alimentos tiene el potencial de introducir peligros (químicos, microbiológicos y físicos) y contaminar los alimentos con graves efectos sobre la salud del consumidor. Se tiene conocimiento sobre la existencia de normativas y/o legislación en

muchos países para evitar la migración de químicos nocivos desde los materiales en contacto con alimentos que pongan en peligro la salud humana y los reglamentos exigen que los materiales en contacto con alimentos se fabriquen en cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura. Esto significa que los materiales en contacto con alimentos deben ser trazables en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución, y cumplir con las medidas específicas (por ejemplo, límites de migración y documentos de conformidad).

El sistema HACCP es de origen preventivo que nos permite poder identificar, evaluar y llegar a controlar peligros significativos que atenten a la inocuidad alimentaria, en cada etapa del proceso de fabricación (en nuestro caso del empaque flexible); se basa en los siete principios que guían su preparación, aplicación y mantenimiento. Estos principios tienen un amplio y contrastado reconocimiento internacional, tanto a nivel de gobiernos y de organismos internacionales como de instituciones académicas e industrias alimentarias (ICMSF, 1988; NACMCF, 1989; CAC, 1997).

#### 3.2.6.1. Pre requisitos para la implementación HACCP

Los pre requisitos del sistema HACCP refiere al cimiento y soporte de este, puesto que simplifica la administración e implementación del mismo.

El número de programas prerrequisitos no está estipulado como un lineamiento, sino que cada planta previo análisis determina el número que debe tener. Si no se hace

trabajo previo en el programa de Pre-requisitos el plan HACCP no tiene validez, por ello se debe hacer un análisis sobre los programas Pre-requisitos que se ven involucrados durante todo el proceso de producción de alimentos. Los Programas que ayudan a cumplir, con los componentes de BPM's y POES's, Documentación, Registros, Instalaciones, etc.

Podemos entonces decir que los programas pre requisitos los componen (ver figura 12):

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Programas Operativos Estándares
- Programas Operativos Estándares de Saneamiento

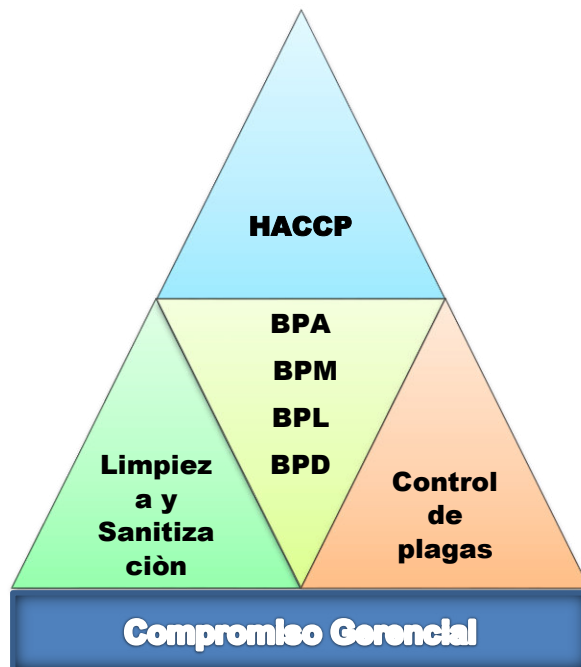


Figura 12. Pirámide de programas pre requisitos

Fuente: Inoqua

\*BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

\*BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

\*BPL: Buenas Prácticas de Limpieza

\*BPD: Buenas Prácticas de Desinfección

### 3.2.6.2. Principios del sistema HACCP

El sistema HACCP se sostiene en siete principios que guían su preparación, aplicación y mantenimiento. Estos principios tienen un amplio y contrastado reconocimiento internacional, tanto a nivel de gobiernos y de organismos internacionales como de instituciones académicas e industrias alimentarias (ICMSF, 1988; NACMCF, 1989; CAC, 1997)

#### Principio n° 1: Realizar un análisis de peligros

En esta etapa se identifica los peligros potenciales en los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria (en el presente trabajo aplica sobre el empaque a contener el alimento), desde la recepción de insumos y/o materia prima, proceso de fabricación, almacenamiento y distribución, hasta la venta al consumidor final. Una vez identificados los peligros potenciales, se evalúa y prioriza aquellos que son importantes para la inocuidad de los alimentos y se establecen medidas para su control.

Principio nº 2: Determinar los puntos de control crítico (PCC)

Se debe establecer los puntos, actividades o etapas que pueden ser controlados y que eliminan o minimizan hasta un nivel aceptable los peligros significativos que se evidencian.

Principio nº 3: Establecer límites críticos

Determinar aquellos criterios o límites que deben ser cumplidos para garantizar que los PCC están bajo control. En consecuencia, deben ser objetivos y susceptibles de control.

Principio nº 4: Establecer un sistema de vigilancia para controlar los PCC

Determinar una serie de procedimientos dirigidos a vigilar que los PCC se encuentran bajo control, es decir dentro de los límites críticos.

Principio nº 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

Hay que definir las acciones correctivas que deben ser seguidas cuando los límites críticos muestran que los PCC no están bajo control. Incluye tanto las acciones a tomar sobre los productos alimenticios afectados, como aquellas destinadas a normalizar el proceso fuera de control.

Principio nº 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente



Determinar los procedimientos de comprobación que evidencian que el sistema HACCP se aplica de forma correcta y eficaz.

Principio n° 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

La documentación permite el análisis y la aplicación adecuada del sistema HACCP. Los registros evidencian la correcta aplicación del sistema, posibilitan su verificación y aportan garantías sobre la seguridad de los alimentos.

Por otro lado, tenemos que la aplicación del sistema HACCP es a través de doce pasos o actividades marcadas, las mismas que se basan en los siete principios revisados anteriormente. (ver figura 13)

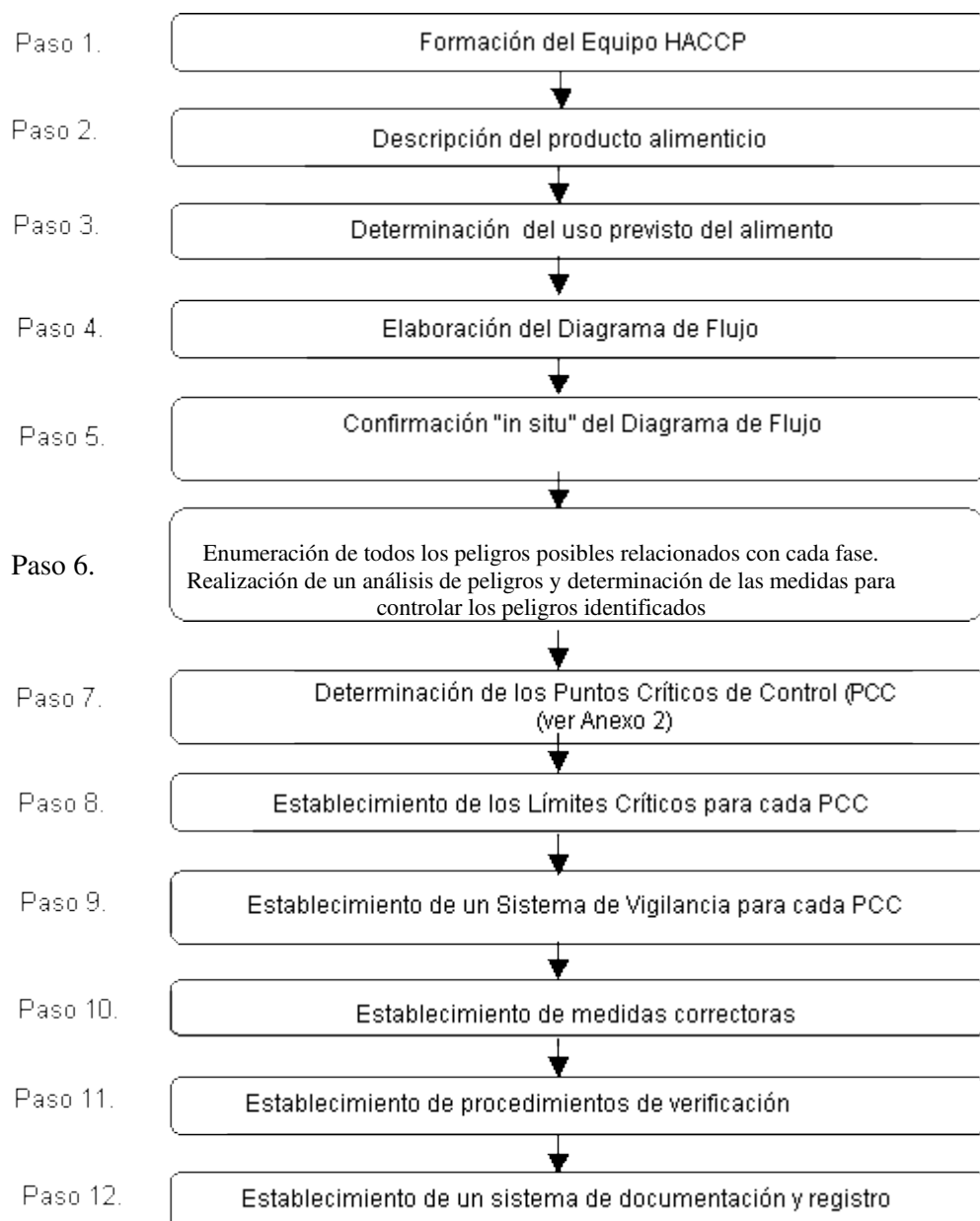


Figura 13. Secuencia lógica del sistema HACCP

Fuente: R.M N° 482-2005/MINSA

#### **4. Formulación de hipótesis**

#### **4.1.Hipótesis general**

La aplicación del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control permite establecer las condiciones de inocuidad requeridas en la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos.

#### **4.2.Hipótesis específicas**

- Los controles físicos, químicos y microbiológicos en los procesos aseguran el cumplimiento de normativas nacional e internacional.
- Los controles eficientes en el proceso de fabricación de empaques reducen la contaminación física, química y microbiológica.
- Los controles físicos, químicos y microbiológicos en los procesos permiten incrementar el número auditorías externas aprobadas.

#### **4.3.Variables**

##### **4.3.1. Definición de las variables:**

- Variable dependiente: Inocuidad alimentaria

*\*Definición conceptual: Según el Codex Alimentarius “un alimento inocuo es aquel que no causará daño al consumidor cuando éste es preparado y/o consumido, de acuerdo a su intención de uso”.*

\*Definición operacional: Para asegurar la inocuidad alimentaria se aplicará los siete principios y doce pasos del sistema HACCP, basado en el Codex Alimentarius.

- Variables independientes: Control de peligros físicos, Control de peligros químicos, Control de peligros microbiológicos. Control de peligros físicos

\*Definición conceptual: Se considera para la identificación y análisis de los peligros, la evaluación cuantitativa/ cualitativa de la presencia de peligros, la probabilidad que surjan los peligros: riesgo y gravedad de sus efectos.

\*Definición operacional: El control de peligros a los puntos críticos (en los procesos que se identifiquen) deberán realizarse en línea para verificar parámetros. El fijar parámetros y/o límites críticos supondrá una estandarización, supervisión, verificación y validación de los procesos.

Al realizar el análisis de peligros debemos tener en cuenta los siguientes factores:

- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.
- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados en el proceso de fabricación de los empaques flexibles.

- La existencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los empaques flexibles.

Nota: Revisar anexo N° 002.

#### 4.3.2. Formulación

Se presenta la siguiente fórmula:

$$y(x) = f(xi)$$

Donde,

Y(x): Cumplimiento de la inocuidad alimentaria

Xi: Control de peligros (físico, químico y microbiológico)

#### 4.3.3. Indicadores

- Control de peligros físicos

\*Nivel de cumplimiento de inocuidad ante las condiciones que reflejen peligros físicos.

***NC. = N° de condiciones inocuas reportadas ante peligros físicos.***

- Control de peligros químicos

\*Nivel de cumplimiento de inocuidad ante las condiciones que reflejen peligros químicos.

***NC. = N° de condiciones inocuas reportadas ante peligros químicos.***

- Control de peligros microbiológicos

\*Nivel de cumplimiento de inocuidad ante las condiciones que reflejen peligros microbiológicos.

*NC.*

*= N° de condiciones inocuas reportadas ante peligros microbiológicos.*

## **5. Diseño de la investigación**



### **5.1.Tipo de investigación**

El tipo de investigación empleado en el presente trabajo es de tipo cuantitativa experimental aplicada, puesto que se propone la aplicación de un sistema ya establecido, sistema HACCP, que se basa en siete principios fundamentados en estándares internacionales; para responder las interrogantes: ¿qué cambios o modificaciones se producirán? ¿qué mejoras se podrán obtener? ¿en cuánto impactaría la aplicación del sistema al modo operativo que se tiene?

La investigación experimental consiste en manipular una (o más) variables experimentales no comprobadas, en condiciones controladas, con el fin de poder describir las causas que originan los hechos en particular como caso de estudio (el problema) y conocer el efecto en las conductas observadas.

En este nivel se estaría proponiendo la aplicación del sistema como herramienta para identificar, medir, controlar, reducir y eliminar puntos críticos que representan la problemática de la situación hallada.

### **5.2.Diseño de la investigación**

El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea. (Sampieri, 2010)

Para la presente investigación seguimos los doce pasos del sistema HACCP como plan para la propuesta de aplicación en la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos, según se detalla:

Para aplicar el Sistema HACCP antes debemos considerar que el establecimiento debe tener una estructura y equipamiento adecuados; debe desarrollarse de manera individual para cada establecimiento y adaptarse específicamente a sus productos y procesos (condiciones de elaboración, almacenaje, distribución, etc.).

A continuación, se desarrollan las fases o pasos que hay que seguir para instaurar un sistema de autocontrol basado en el HACCP.

a. Formación del equipo HACCP

Se debe fijar un equipo representativo de la organización, quienes sean los responsables de la aplicación y cumplimiento del sistema.

El número de personas que forman el equipo está determinado por los recursos humanos de la empresa. En este sentido, hay que considerar que en un pequeño establecimiento una persona con conocimientos sobre el funcionamiento de la empresa, con formación sobre el sistema de autocontrol, con una guía adecuada y/o con ayuda externa puede diseñar y aplicar un Sistema HACCP para su empresa.

b. Descripción de los productos y procesos

Una vez formado el equipo HACCP debe especificar claramente las actividades realizadas por la empresa y debe indicar la relación de productos. Se muestra el esquema a seguir para la recopilación de los datos:

- Descripción
- Características físicas químicas
- Características químicas
- Características biológicas
- Presentación
- Instrucciones en el rotulado
- Especificaciones técnicas
- Uso final del producto
- Manipulación, almacenamiento y transporte
- Características organolépticas

c. Diagrama de flujo de los procesos por estructura.

Un diagrama de flujo es una representación esquemática y sistematizada de la secuencia de las diferentes fases u operaciones que siguen los productos alimenticios en su producción y comercialización.

Hay que elaborar tantos diagramas de flujo como sean necesarios: uno por cada producto. Cada diagrama de flujo debe acompañarse de una descripción detallada de todo el proceso de producción del producto, etapa a etapa.

d. Comprobación del diagrama de flujo

Al finalizar el diagrama de flujo, el equipo HACCP debe comprobar en planta, paso a paso, que todo lo que se ha escrito sobre el proceso es lo que realmente se hace en el establecimiento.

e. Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

El análisis de peligros<sup>8</sup> tiene como objetivo elaborar una opinión sobre el riesgo<sup>9</sup> de un peligro determinado basándose en el conocimiento del producto, el proceso productivo y la probabilidad de que el peligro se haga efectivo, junto con su gravedad.

En concreto, para analizar un peligro hay que tener en cuenta, los siguientes factores:

- » La probabilidad de que surjan los peligros y la gravedad de sus efectos en relación con la salud.
- » La evaluación cualitativa y cuantitativa de la presencia de peligros.
- » En el caso de peligros microbiológicos, sus condiciones de supervivencia o proliferación.
- » La producción o la persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- » Las condiciones que puedan originar o favorecer todos los aspectos mencionados.

---

<sup>8</sup> Se entiende por análisis de peligros el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el Sistema HACCP.

<sup>9</sup> Por riesgo se entiende la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de este efecto como consecuencia de un peligro.

- Identificación de los peligros

Determinar cuáles son los peligros que se pueden prever para cada etapa del proceso y cuáles son las causas que los originan.

- Evaluación de los peligros

Cuando ya se tengan identificados todos los posibles peligros de cada etapa, el equipo HACCP debe proceder a su evaluación para decidir cuáles de estos peligros potenciales deben plantearse en el Sistema HACCP (peligros significativos<sup>10</sup>). En esta etapa se emplea la *matriz para determinar un peligro significativo* que sigue (figura 14)

		Peligro: Insignificante (Sa), Menor (Me) Mayor (Ma) Crítico (Cr)			
Probabilidad de que ocurra	ALTA	Sa	Me	Ma	Cr
	MEDIANA	Sa	Me	<u>Ma</u>	Ma
	BAJA	Sa	Me	Me	Me
	INSIGNIFICANTE	Sa	Sa	Sa	<u>Sa</u>
		Bajo	Moderado	Grave	
		SEVERIDAD DE LAS CONSECUENCIAS			

Figura 14. Matriz para determinar un peligro significativo

Fuente: Inoqua

<sup>10</sup> Un peligro significativo es aquel que es probable que se presente y que causará un efecto perjudicial para la salud.

- Determinación de las medidas preventivas

Habiendo identificado todos los peligros significativos, el equipo HACCP debe continuar para determinar y enumerar las medidas preventivas de estos peligros.

Para cada peligro significativo tiene que haber una o más medidas preventivas.

f. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Para cada etapa o fase del proceso en la que se ha identificado un peligro significativo, se determina si es necesario establecer procedimientos de vigilancia o de control para prevenir este peligro, eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable. En el caso de que se determine que sí que es necesario, la etapa es un punto de control crítico para este peligro. Para determinar si un proceso o etapa es un PCC se emplea el diagrama de árbol de decisiones (figura 15, figura 16).

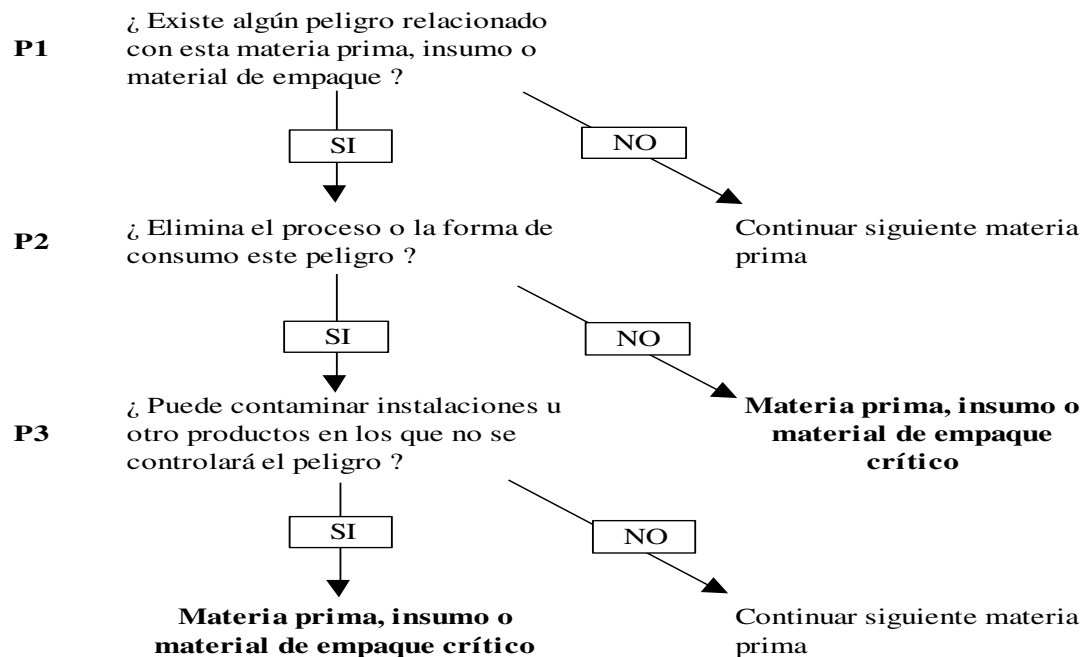


Figura 15. Árbol de decisión para materiales

Fuente: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. FAO. Manual de capacitación.

Roma 2002.

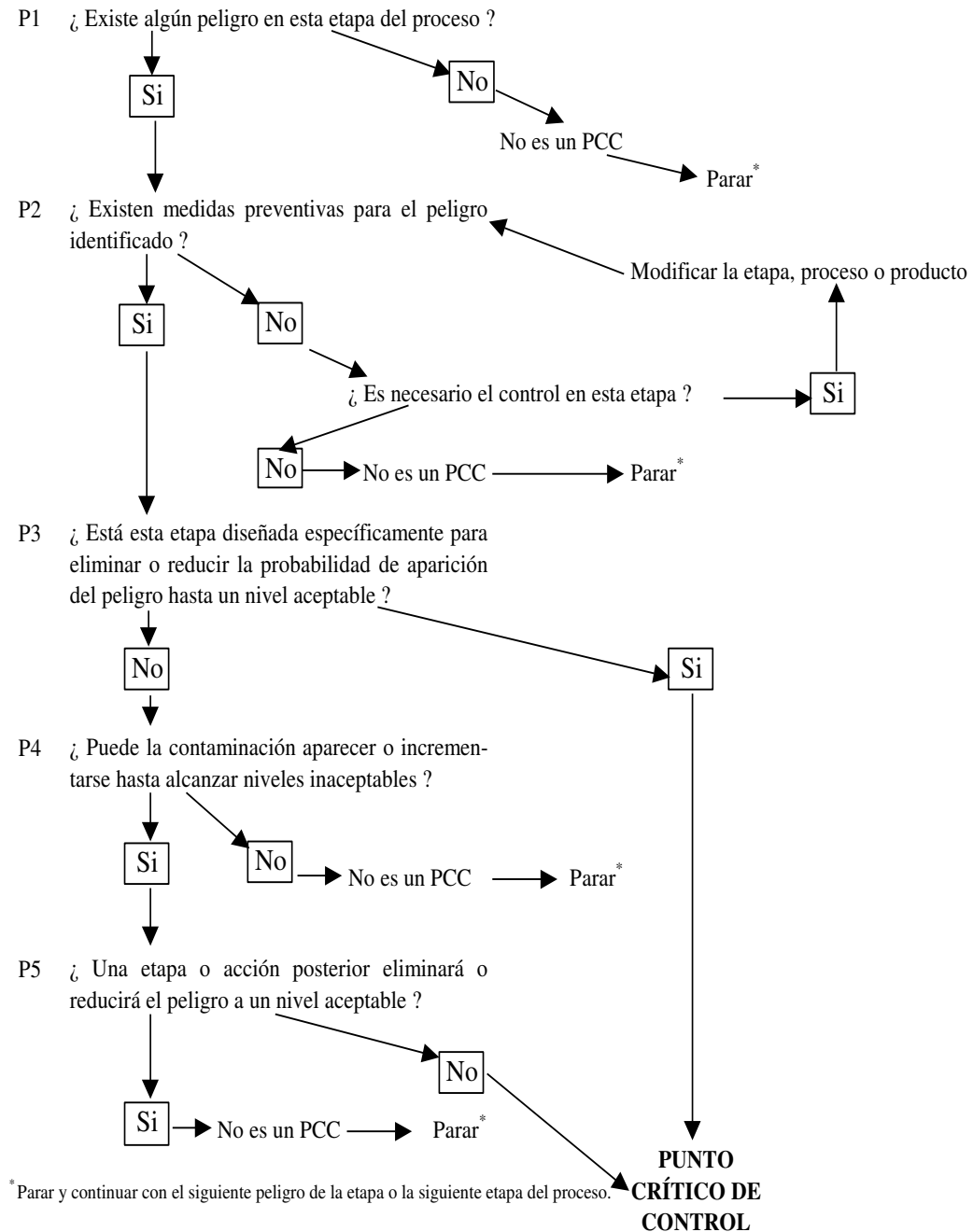


Figura 16. Árbol de decisión para procesos

Fuente: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. FAO. Manual de capacitación. Roma 2002.

g. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Al momento que ya se encuentren identificadas en qué etapas son PCC, es decir, una vez que hayamos fijado en qué fases del proceso ejerceremos los controles para evitar la presencia de los peligros identificados como significativos, el paso siguiente es establecer cuáles son sus límites críticos.

Considerando que el límite crítico constituye el valor que marca la frontera entre lo que es aceptable y lo que no lo es, cuando se superen los límites críticos de un determinado PCC, este PCC se encontrará fuera de control y habrá que adoptar, inmediatamente, las acciones necesarias para que vuelva a estar bajo control.

h. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca de los límites críticos no se detectará y, por tanto, se puede obtener como resultado un alimento no seguro.

**¿Qué se vigila?** Los parámetros y las condiciones definidos como límites críticos para cada PCC, si se han establecido.

**¿Cómo se vigila?** Establece el método utilizado para vigilar

**¿Dónde se vigila?** Indica el lugar donde se hace la vigilancia



**Frecuencia (¿cuándo se vigila?)** Fija la periodicidad de la vigilancia de modo que, si es necesario, se puedan establecer las medidas correctoras previstas a tiempo.

**Persona responsable (¿quién vigila?)** La persona encargada de la vigilancia debe estar formada en los sistemas de vigilancia de los que es responsable para que entienda claramente el objetivo y la importancia de la vigilancia y pueda detectar si se han producido desviaciones de los límites críticos.

**Sistema de registro (¿cómo se registran los resultados?)** El equipo HACCP debe diseñar los modelos de registro de vigilancia de cada PCC para que, una vez que se inicie y se instaure el Plan HACCP en el establecimiento, se puedan anotar los resultados obtenidos y la descripción de las incidencias o las desviaciones detectadas.

i. Adopción de medidas correctoras

Desarrollar por escrito las medidas correctoras, que determinan las acciones que se deben aplicar cuando el sistema de vigilancia detecte una desviación respecto de los límites críticos establecidos que indican la pérdida de control en alguno de los PCC.

j. Comprobación del sistema

Los procedimientos de comprobación tienen la finalidad de verificar que todo el plan se aplica tal y como se ha descrito y constatar que se eliminan o se reducen de manera efectiva los peligros que podrían poner en duda la seguridad del alimento.

k. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Disponer de un sistema adecuado de documentación en el que se recojan todos los elementos del Sistema de APPCC y de organizar los registros de una forma eficaz y precisa.

### **5.3.Población y muestra**

La población hace referencia al universo del caso de estudio. Así, una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones (Selltiz et al., 1980). Las poblaciones deben situarse claramente en torno a sus características de contenido, de lugar y en el tiempo.

La muestra es un subgrupo de la población, la cual se utiliza por economía de tiempo y recursos, implica definir la unidad de análisis y requiere delimitar la población para generalizar resultados y establecer parámetros. El primer paso para evitar tales errores es una adecuada delimitación del universo o población. Los criterios que cada investigador cumpla dependen de sus objetivos de estudio, lo importante es establecerlos de manera muy específica. (Sampieri, 2010)

#### **5.3.1. Universo:**

Una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones (Selltiz et al., 1980). Para poder saber cuál es la población lo primero que se debe realizar es definir cuál será la unidad de análisis, considerar a su vez fijar con

claridad las características de la población, con el propósito de delimitar los parámetros muestrales.

En la presente investigación la población está definida por el *número de condiciones de cumplimiento en inocuidad en el proceso de recepción, fabricación y despacho de empaques flexibles para línea de alimentos en el IV trimestre del año 2015 de la empresa en estudio (ver tabla 3)*

A continuación, se presenta la población representada en la siguiente tabla, que contiene todas las *condiciones de cumplimiento de inocuidad*<sup>11</sup> en las que se puede presentar algún peligro de tipo: físico (F), químico (Q) y/o microbiológico (M).

***N = 45 condiciones de cumplimiento en inocuidad***

Tabla 3: Tabla de condiciones de cumplimiento en inocuidad

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD
<b>A</b>	<b>INSTALACIONES FISICAS E INSTALACIONES DE LAS FABRICAS TITULO IV-CAPITULO I: D.S. 007-98 S.A.</b>
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. <b>Art.30, D.S. 007-98-SA</b>
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. <b>Art.31, D.S. 007-98-SA</b>

---

<sup>11</sup> Referencia: D.S.007-98 S.A.

3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. <b>Art.32, D.S. 007-98-SA</b>
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA</b>
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA</b>
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA,</b>
7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser contruidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA</b>
<b>B</b>	<b>DISTRIBUCION DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS TITULO IV- CAPITULO II: D.S. 007-98 S.A.</b>
8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. <b>Art.36, D.S. 007-98-SA</b>
<b>C</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICION DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCION DE RESIDUOS SOLIDOS TITULO IV-CAPITULO III ; D.S. 007-98 S.A.</b>
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. <b>Art.40, D.S. 007-98-SA</b>

<b>D</b>	<b>ASPECTOS OPERATIVOS TITULO IV-CAPITULO IV ; D.S. 007-98 S.A.</b>
10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. <b>Art.48, D.S. 007-98-SA</b>
11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. <b>Art. 53, D.S.007-98-SA</b>
12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el <b>Art. 54, D.S.007-98-SA</b>
13	En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático. <b>Art. 55, D.S.007-98-SA</b>
14	La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. <b>Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA</b>
15	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos. <b>Art. 56, D.S. 007-98-SA</b>
16	Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies. Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo. <b>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</b>
17	El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. <b>Art. 57, D.S.007-98-SA</b>

18	<p>La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados.</p> <p><b>Art. 57, D.S.007-98-SA</b></p>
<b>E</b>	<p><b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</b></p> <p><b>TITULO V-CAPITULO I ; D.S. 007-98 S.A.</b></p>
19	<p>La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros.</p> <p><b>Art. 72, D.S.007-98-SA</b></p>
20	<p>Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.</p> <p><b>Art. 75, D.S.007-98-SA</b></p>
21	<p>No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada.</p> <p><b>Art. 75, D.S.007-98-SA</b></p>
22	<p>La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados.</p> <p><b>Art. 76, D.S.007-98-SA</b></p>
23	<p>Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración.</p> <p><b>Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA</b></p>
24	<p>Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases.</p> <p><b>Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA</b></p>
25	<p>Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de</p>

	selección y evaluación de proveedores. <b>R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.</b>
<b>F</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operario, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449-2006/MINSA Art.10</b>
27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. <b>Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA</b>
<b>G</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. <b>5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.</b>
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos</b> las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. <b>Art. 47; D.S.007-98-SA</b>
<b>H</b>	<b>ENVASES, EMPAQUES Y ROTULADO *</b>
31	El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad. Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión) No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de

	acrilnitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud. <b>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</b>
32	El envase está rotulado con: - Nombre del producto, - Nombre del Productor - Dirección del Productor - Fecha de Producción/Número de Lote - Fecha de Vencimiento - Registro Sanitario - Condiciones de Conservación <b>Art. 117, D.S.007-98-SA</b>
33	Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo. <b>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</b>
<b>I</b>	<b>APLICACIÓN DEL HACCP</b> <b>Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. R.M. 449-2006/MINSA.</b>
34	Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización. <b>Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA</b>
35	Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan. <b>Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA</b>
36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. <b>Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA</b>
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). <b>Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA</b>



38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: <b>Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA</b>
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. <b>Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA</b>
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran. Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>
42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. <b>Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA</b>
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. <b>Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA</b>
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. <b>Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA</b>
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. <b>Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA</b>

Fuente: D.S.007-98 S.A.

### 5.3.2. Muestra:

Para el proceso cuantitativo la muestra es un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse o delimitarse de antemano con precisión, éste deberá ser representativo de dicha población. El investigador pretende que

los resultados encontrados en la muestra logren generalizarse o extrapolarse a la población (en el sentido de la validez externa que se comentó al hablar de experimentos). El interés es que la muestra sea estadísticamente representativa. Básicamente categorizamos las muestras en dos grandes ramas: las muestras no probabilísticas y las muestras probabilísticas. En las *muestras probabilísticas* todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis. En las *muestras no probabilísticas*, la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o de quien hace la muestra (Sampieri, 2010)

En la presente investigación, la muestra definida será de tipo probabilística de muestreo aleatorio simple, ya que la selección de los elementos en caso de estudio y donde se aplicará la técnica presentada está siendo calculada mediante la fórmula de determinación de muestra para una población finita. En este caso la muestra será el *número de condiciones de cumplimiento de inocuidad en el proceso de recepción, fabricación y despacho de empaques flexibles para línea de alimentos en el IV trimestre del año 2015 de la empresa en estudio*.

Para la determinación de la muestra se aplicó la siguiente fórmula, considerando antes:

Consideraciones:

- ¿Tamaño del universo?: **45** condiciones de cumplimiento de inocuidad
- ¿Error máximo aceptable?: **5%**

- ¿Porcentaje estimado de la muestra?: **50%** (*opción por “default” que nos brinda STATS®, es decir, asumimos que “p” y “q” serán de 50%, y que resulta lo más común, particularmente cuando seleccionamos por vez primera una muestra en una población.*)
- ¿Nivel deseado de confianza?: **95%**

Empleando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z^2 \times p \times q}$$

En donde,

N = tamaño de la población

Z = nivel de confianza, al 95% ( z= 1.96)

p = probabilidad de éxito, o proporción esperada

q = probabilidad de fracaso

d = precisión (Error máximo admisible en términos de proporción)

$$n = \frac{45 \times (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.05)^2 \times (45 - 1) + (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}$$

$$n = 41 \text{ condiciones de cumplimiento de inocuidad}$$

En la presente investigación se tomó como muestra las 45 condiciones de cumplimiento de inocuidad, ya que el “n” calculado se aproxima al universo, para mejor exactitud se tomó **N=n**.

Citamos lo siguiente “Según Fisher citado por Pineda et al, el tamaño de la muestra debe definirse partiendo de dos criterios: 1) De los recursos disponibles y de los requerimientos que tenga el análisis de la investigación. Por tanto, una recomendación es tomar la muestra mayor posible, mientras más grande y representativa sea la muestra, menor será el error de la muestra. (Cfr.:1994,112)

2) Otro aspecto a considerar es la lógica que tiene el investigador para seleccionar la muestra "por ejemplo si se tiene una población de 100 individuos habrá que tomar por lo menos el 30% para no tener menos de 30 casos, que es lo mínimo recomendado para no caer en la categoría de muestra pequeña. Pero si la población fuere 50.000 individuos una muestra del 30 % representará 15.000; 10% serán 5.000 y el 1% dará una muestra de 500. en este caso es evidente que una muestra de 1% o menos será la adecuada para cualquier tipo de análisis que se debe realizar". (PINEDA et al 1994:112)” (López, 2004)

#### **5.4.Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

En esta etapa se busca definir la forma adecuada de recolectar los datos según el problema planteado y las etapas previas de la investigación, se tiene como objetivo seleccionar uno o varios instrumentos o métodos para recolectar los datos, aplicar los métodos, obtener los datos, preparar y analizar los datos.

Recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico. Este plan incluye determinar:

- a) ¿Cuáles son las fuentes de donde se obtendrán los datos?
- b) ¿En dónde se localizan tales fuentes?
- c) ¿A través de qué medio o método vamos a recolectar los datos?
- d) Una vez recolectados, ¿de qué forma vamos a prepararlos para que puedan analizarse y respondamos al planteamiento del problema?

Para el presente caso de estudio como técnica de recolección de datos se empleará la observación, cuestionario de auditoría según lo establecido por D.S 38 - 2014-SA DIGESA (Modificación del reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos bebidas, aprobado por decreto supremo N°007-98-SA y sus modificaciones D.S N°038-2014-SA), árbol de decisiones y matriz de determinación de peligros significativos.

#### 5.4.1. Cuestionarios para recolección de data:

- **Formato de inspección: Condiciones de cumplimiento en inocuidad (según TITULO IV-CAPITULO I ; D.S. 007-98 S.A)**

Se considera para el siguiente registro el nivel de cumplimiento ante cada condición presentada, para lo cual C: cumple, NC: no cumple, NA: no aplica.

Para cada condición se evaluó y registró el nivel de cumplimiento ante la presencia y evidencia por tipo de peligro como es: F: Físico, Q: Químicos, M: Microbiológico.

**(Ver anexo 3)**

**❖ Periodo: IV trimestre 2015**

A continuación, se presenta la recolección de datos del período mencionado, data analizada antes de realizar la aplicación del sistema HACCP:

**A. Registro de condiciones de cumplimiento de inocuidad período Octubre 2015**

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
		F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. Art.30, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. Art.31, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. Art.32, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Art.33, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. Art.33, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. Art.33, D.S. 007-98-SA,	N	NA	N

7	<p>Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales.</p> <p>Art.33, D.S. 007-98-SA</p>	N	NA	N
8	<p>Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación.</p> <p>Art.36, D.S. 007-98-SA</p>	N	NA	N
9	<p>En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes.</p> <p>Art.40, D.S. 007-98-SA</p>	N	N	N
10	<p>En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.</p> <p>Art.48, D.S. 007-98-SA</p>	N	NA	N
11	<p>Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto.</p> <p>Art. 53, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N

12	<p>El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene.</p> <p>La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el Art. 54, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
13	<p>En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático.</p> <p>Art. 55, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
14	<p>La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros.</p> <p>Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
15	<p>Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos.</p> <p>Art. 56, D.S. 007-98-SA</p>	N	NA	N



16	<p>Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies.</p> <p>Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo.</p> <p>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
17	<p>El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
18	<p>La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
19	<p>La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros.</p> <p>Art. 72, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
20	<p>Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.</p> <p>Art. 75, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N

21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. Art. 75, D.S.007-98-SA	N	NA	N
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. Art. 76, D.S.007-98-SA	N	NA	N
23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.	N	NA	N
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operativo, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>	N	N	N

27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. 5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.	N	NA	N
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).	N	NA	N
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. Art. 47; D.S.007-98-SA	N	NA	N

31	<p>El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad.</p> <p>Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión)</p> <p>No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud.</p> <p>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</p>	N	N	N
32	<p>El envase está rotulado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>'- Nombre del producto,</li> <li>'- Nombre del Productor</li> <li>'- Dirección del Productor</li> <li>'- Fecha de Producción/Número de Lote</li> <li>'- Fecha de Vencimiento</li> <li>'- Registro Sanitario</li> <li>'- Condiciones de Conservación</li> </ul> <p>Art. 117, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
33	<p>Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo.</p> <p>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</p>	N	NA	N
34	<p>Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.</p> <p>Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
35	<p>Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan.</p> <p>Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA</p>	NA	NA	NA

36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>	N	NA	N
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran.</b> <b>Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>	N	NA	N

42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N

**B. Registro de condiciones de cumplimiento de inocuidad período Noviembre 2015**

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
		F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. Art.30, D.S. 007-98-SA	S	NA	S

2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. Art.31, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. Art.32, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Art.33, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. Art.33, D.S. 007-98-SA,	S	NA	S
7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser contruidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. Art.33, D.S. 007-98-SA	N	NA	N

8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. Art.36, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. Art.40, D.S. 007-98-SA	N	N	N
10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. Art.48, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. Art. 53, D.S.007-98-SA	N	NA	N
12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el Art. 54, D.S.007-98-SA	S	NA	S



13	<p>En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático.</p> <p>Art. 55, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
14	<p>La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros.</p> <p>Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
15	<p>Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos.</p> <p>Art. 56, D.S. 007-98-SA</p>	S	NA	S
16	<p>Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies.</p> <p>Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo.</p> <p>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
17	<p>El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N

18	La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados. Art. 57, D.S.007-98-SA	N	NA	N
19	La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros. Art. 72, D.S.007-98-SA	S	NA	S
20	Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Art. 75, D.S.007-98-SA	N	NA	N
21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. Art. 75, D.S.007-98-SA	N	NA	N
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. Art. 76, D.S.007-98-SA	N	NA	N

23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.	N	NA	N
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operario, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>	N	N	N
27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. 5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.	N	NA	N

29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).	N	NA	N
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. Art. 47; D.S.007-98-SA	N	NA	N
31	El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad. Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión) No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud. Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA	N	N	N
32	El envase está rotulado con: '- Nombre del producto, '- Nombre del Productor '- Dirección del Productor '- Fecha de Producción/Número de Lote '- Fecha de Vencimiento '- Registro Sanitario '- Condiciones de Conservación Art. 117, D.S.007-98-SA	N	NA	N

33	Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo. D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.	N	NA	N
34	Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización. Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
35	Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan. Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA	NA	NA	NA
36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N

39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>	N	NA	N
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran.</b> <b>Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>	N	NA	N
42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N

**C. Registro de condiciones de cumplimiento de inocuidad período Diciembre 2015**

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
		F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. Art.30, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. Art.31, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. Art.32, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Art.33, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. Art.33, D.S. 007-98-SA,	S	NA	S

7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. Art.33, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. Art.36, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. Art.40, D.S. 007-98-SA	N	N	N
10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. Art.48, D.S. 007-98-SA	N	NA	N
11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. Art. 53, D.S.007-98-SA	S	NA	S



12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el Art. 54, D.S.007-98-SA	S	NA	S
13	En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático. Art. 55, D.S.007-98-SA	N	NA	N
14	La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
15	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos. Art. 56, D.S. 007-98-SA	S	NA	S

16	<p>Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies.</p> <p>Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo.</p> <p>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
17	<p>El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
18	<p>La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
19	<p>La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros.</p> <p>Art. 72, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
20	<p>Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.</p> <p>Art. 75, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N

21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. Art. 75, D.S.007-98-SA	N	NA	N
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. Art. 76, D.S.007-98-SA	N	NA	N
23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.	N	NA	N
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operativo, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>	N	N	N

27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. 5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.	N	NA	N
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).	N	NA	N
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. Art. 47; D.S.007-98-SA	N	NA	N

31	<p>El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad.</p> <p>Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión)</p> <p>No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud.</p> <p>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</p>	N	N	N
32	<p>El envase está rotulado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>'- Nombre del producto,</li> <li>'- Nombre del Productor</li> <li>'- Dirección del Productor</li> <li>'- Fecha de Producción/Número de Lote</li> <li>'- Fecha de Vencimiento</li> <li>'- Registro Sanitario</li> <li>'- Condiciones de Conservación</li> </ul> <p>Art. 117, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
33	<p>Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo.</p> <p>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</p>	N	NA	N
34	<p>Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.</p> <p>Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
35	<p>Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan.</p> <p>Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA</p>	NA	NA	NA

36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>	N	NA	N
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran.</b> <b>Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>	N	NA	N

42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N

Resumen:

Recuento de cumplimiento periodo IV trimestre 2015

Tabla 4. Periodo iv trimestre 2015

	F	Q	M	TOTAL
<b>OCT</b>	45	45	45	
S	2	0	2	4
NA	1	31	1	33
N	42	14	42	98
<b>NOV</b>	45	45	45	

S	6	0	6	12
NA	1	31	1	33
N	38	14	38	90
<b>DIC</b>	45	45	45	
S	8	0	8	16
NA	1	31	1	33
N	36	14	36	86

Tabla 5. Resumen de cumplimiento – 2015

<b>IV TRIM 2015:</b>	<b>F</b>	<b>Q</b>	<b>M</b>
S	16	0	16
NA	3	93	3
N	116	42	116

### 5.5. Técnicas de procesamiento y análisis de datos

Para definir la técnica de procesamiento y análisis de datos para posteriormente llegar a contrastar la hipótesis se debe concluir si se realizará un análisis paramétrico o no paramétrico, para ello consideramos:

#### Análisis paramétrico

Para que se considere un análisis paramétrico se debe partir de lo siguiente:

1. La distribución poblacional de la variable dependiente es normal: el universo tiene una distribución normal.
2. El nivel de medición de las variables es por intervalos o razón.



3. Cuando dos o más poblaciones son estudiadas, tienen una varianza homogénea: las poblaciones en cuestión poseen una dispersión similar en sus distribuciones (Wiersma y Jurs, 2008).

### Análisis no paramétrico

Para considerar un análisis no paramétrico basta con incumplir uno de los tres supuestos mencionados en el análisis paramétrico y considerar:

1. Método de distribución libre. No requieren conocer la distribución de la muestra.
2. Se utilizan estadísticos cuya distribución se determina con independencia de cuál sea la distribución de la población.

En el presente caso de investigación se emplea como técnica de procesamiento el análisis no paramétrico y como herramienta de contrastación de hipótesis el chi cuadrado ( $\chi^2$ ).

La prueba de hipótesis chi cuadrado ( $\chi^2$ ) *permite determinar si el patrón de frecuencia observado corresponde o se ajusta al patrón esperado; también sirve para evaluar hipótesis acerca de la relación entre dos variables categóricas.* (Bernal, 2010)

Dentro de la aplicación del chi cuadrado se realizará la prueba de contraste de independencia y la prueba de homogeneidad.

Consideraremos lo siguiente:

La prueba de chi cuadrado parte del supuesto que dos variables, en este caso nivel de cumplimiento en inocuidad (y) y establecimiento de controles físico, químico y microbiológico (x) no están relacionadas (existe independencia).

Se ha empleado la siguiente secuencia para su cálculo:

a. Fijar hipótesis nula y alternativa:

- $H_0$ : No existe relación (son independiente) entre el cumplimiento de la inocuidad alimentaria y el control de peligros (físico, químico y microbiológico) en el proceso de fabricación de empaques flexibles en la organización en caso de estudio.
- $H_1$ : Existe relación (son dependientes) entre el cumplimiento de la inocuidad alimentaria y el control de peligros (físico, químico y microbiológico) en el proceso de fabricación de empaques flexibles en la organización en caso de estudio.

b. Determinar frecuencia observada, tanto para control de peligros (físico, químico, microbiológico) y nivel de cumplimiento de inocuidad.

c. Calcular el valor del chi cuadrado ( $\chi^2$ ), mediante la fórmula:

$$\chi^2 = \sum \frac{(f_o - f_e)^2}{f_e}$$

Donde:

$\chi^2$ : Estadístico chi cuadrado

$f_o$ : frecuencia de datos observados

$f_e$ : frecuencia de datos esperados

d. Fijar nivel de significancia

Wiersma y Jurs (2008) ofrecen una explicación sencilla del concepto, en la cual nos basaremos para analizar su significado, siendo para el presente caso de estudio el nivel de significancia o nivel alfa ( $\alpha$ ) un nivel de la probabilidad de equivocarse y se fija antes de probar hipótesis inferenciales y se tomará un alfa igual 1%.

e. Determinar si se acepta o se rechaza la hipótesis nula

## **6. Análisis e interpretación de los resultados**

## **6.1. Presentación de resultados**

### **❖ Aplicación del sistema HACCP:**

Se muestra a continuación la propuesta de aplicación del sistema HACCP como oportunidad de mejora a la situación presentada líneas arriba (periodo 2015) de la presente investigación:

El desarrollo de la propuesta sigue un modelo basado en los doce pasos y siete principios del sistema HACCP:

#### Paso 01: Formación del equipo HACCP

Se propone que esté conformado por personal capacitado en el Sistema HACCP y que conozca los procesos, el cual por la función o cargo que desempeña en la empresa tenga la autoridad para implementar el sistema y hacerlo efectivo.

#### Paso 02: Descripción del producto alimenticio

#### Paso 03: Determinación del uso previsto

Para ambos pasos se detalla a continuación, tomando en cuenta que en la organización se considera 03 tipos de estructuras en la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos: monocapas, bilaminados y trilaminados.

#### *Descripción de estructuras monocapas*

##### **1. Descripción: Estructuras impresas**

El material se imprime en flexografía con tintas de superficie y solventes volátiles a una T° de 60°C-90°C. Se debe dejar reposar el material por las propiedades de la resina entre 2 -

4 horas. Posteriormente se somete a un proceso de rebobinado a temperatura ambiente, luego pasa al área de corte para finalmente ser despachado al cliente.

2. Características físicas químicas

- Gramaje total de la estructura: Sujetos al producto a envasar.
- Adhesivo: sin solvente, concentración de sólidos (resina sintética) al 40%.
- Tintas: con solventes residuales, de superficie, metales pesados cumplen la NTP 399.163-1:2004.

3. Características químicas

- Metales pesados por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (American CONEG, AP 89/1)
- Migración por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (UNE 71/3)

4. Características biológicas

- Recuento total de Mesófilos.
- Recuento total de Levaduras.
- Recuento total de Coliformes.
- Los componentes de la estructura (envoltura): fisiológicamente inocuos.

5. Presentación

- Es de acuerdo a la especificación del cliente.

6. Instrucciones en el rotulado

- o OT
- o N° Bobina

- o Máquina

En cada paleta se coloca una etiqueta que indica:

- o Cliente
- o O/T
- o Diseño
- o Lote
- o N° de Paleta
- o Fecha

7. Especificaciones técnicas

Según especificaciones de manufactura coordinadas con el cliente OT y SAP elaborado en PLÁSTICOS PERÚ ALFA SRL.

8. Uso final del producto

- Envase para alimentos.

9. Manipulación, almacenamiento y transporte

Manipulación manual, transporte al área de pesado y embalaje vía carro porta bobina.

- o Las bobinas son embaladas con polietileno según guía de embalaje.
- o Las bobinas son pesadas, etiquetadas y posteriormente apiladas en paletas según guía de embalaje.
- o Las paletas son forradas y aseguradas con stretch film y transportadas al cliente en camión cerrado.

- o Almacenamiento de bobinas a temperatura ambiente (aproximadamente a 24°C)

10. Características organolépticas

- o Exento de olor
- o Color: según especificaciones del cliente.
- o Sabor: sin sabor (no aplicable)

*Descripción de estructuras bilaminadas*

1. Descripción: Estructura de laminado de bobina con adhesivo sin solvente.

La envoltura se obtiene a través de un proceso de laminación, mediante el cual se pegan ambos sustratos por medio de un adhesivo sin solvente, en un rango de temperatura de 35°- 36°C en rodillo de dosificación y en rodillo de laminación hasta 50°C, a una velocidad de 150 m / min.

El material se imprime en flexografía con tintas poliuretánicas y solventes volátiles a una T° de 60°C-90°C. Se debe dejar reposar el material por las propiedades de la resina entre 8 – 12 horas. Posteriormente se somete a un proceso de rebobinado a temperatura ambiente.

2. Características físicas químicas

- Gramaje total de la estructura: Sujetos al producto a envasar.
- Adhesivo: sin solvente, concentración de sólidos (resina sintética) al 40%.
- Tintas: con solventes residuales, poliuretánicas, metales pesados cumplen la NTP

399.163-1:2004.

3. Características químicas



- Metales pesados por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (American CONEG, AP 89/1)

- Migración por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (UNE 71/3)

4. Descripción biológica

- Recuento total de Mesófilos.
- Recuento total de Levaduras.
- Recuento total de Coliformes.
- Los componentes de la estructura (envoltura): fisiológicamente inocuos.

5. Presentación

- Es de acuerdo a la especificación del cliente.

6. Instrucciones en el rotulado

En el interior del tuco de cada bobina se pega una etiqueta indicando:

- o OT
- o N° Bobina
- o Máquina

En cada paleta se coloca una etiqueta que indica:

- o Cliente
- o O/T
- o Diseño
- o Lote
- o N° de Paleta

- o Fecha

7. Especificaciones técnicas

Según especificaciones de manufactura coordinadas con el cliente OT y SAP elaborado en PLÁSTICOS PERÚ ALFA SRL.

8. Uso final del producto

- Envase para alimentos.

9. Manipulación, almacenamiento y transporte

- o Manipulación manual, transporte al área de pesado y embalaje vía carro porta bobina.

- o Las bobinas son embaladas con polietileno según guía de embalaje.

- o Las bobinas son pesadas, etiquetadas y posteriormente apiladas en paletas según guía de embalaje.

- o Las paletas son forradas y aseguradas con stretch film y transportadas al cliente en camión cerrado.

- o Almacenamiento de bobinas a temperatura ambiente (aproximadamente a 24°C)

10. Características organolépticas

- o Exento de olor

- o Color: según especificaciones del cliente.

- o Sabor: sin sabor (no aplicable)

*Descripción de estructuras Trilaminadas*

1. Descripción: Estructura de laminado de bobina con adhesivo sin solvente.

La envoltura se obtiene a través de dos sustratos, pegados por un adhesivo sin solvente (solvenlest). Terminado el proceso de bilaminación, se deja su tiempo de curado para posteriormente terminar haciendo el trilaminado aplicando el tercer sustrato. El proceso se lleva a cabo en un rango de temperatura de 35°- 36°C en rodillo de dosificación y en rodillo de laminación hasta 50°C, a una velocidad de 150 m / min.

El material se imprime en flexografía con tintas poliuretánicas y solventes volátiles a una T° de 60°C-90°C. Se debe dejar reposar el material por las propiedades de la resina entre 8 – 12 horas. Posteriormente se somete a un proceso de rebobinado a temperatura ambiente.

## 2. Características físicas químicas

- Gramaje total de la estructura: Sujetos al producto a envasar.
- Adhesivo: sin solvente, concentración de sólidos (resina sintética) al 40%.
- Tintas: con solventes residuales, poliuretánicas, metales pesados cumplen la NTP 399.163-1:2004.

## 3. Características químicas

- Metales pesados por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (American CONEG, AP 89/1)
- Migración por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (UNE 71/3)

## 4. Características biológicas

- Recuento total de Mesófilos.
- Recuento total de Levaduras.
- Recuento total de Coliformes.

- Los componentes de la estructura (envoltura): fisiológicamente inocuos.

5. Presentación

- Es de acuerdo a la especificación del cliente.

6. Instrucciones en el rotulado

En el interior del tuco de cada bobina se pega una etiqueta indicando:

- o OT
- o N° Bobina
- o Máquina

En cada paleta se coloca una etiqueta que indica:

- o Cliente
- o O/T
- o Diseño
- o Lote
- o N° de Paleta
- o Fecha

7. Especificaciones técnicas

Según especificaciones de manufactura coordinadas con el cliente OT y SAP elaborado en PLÁSTICOS PERÚ ALFA SRL.

8. Uso final del producto

- Envase para alimentos.

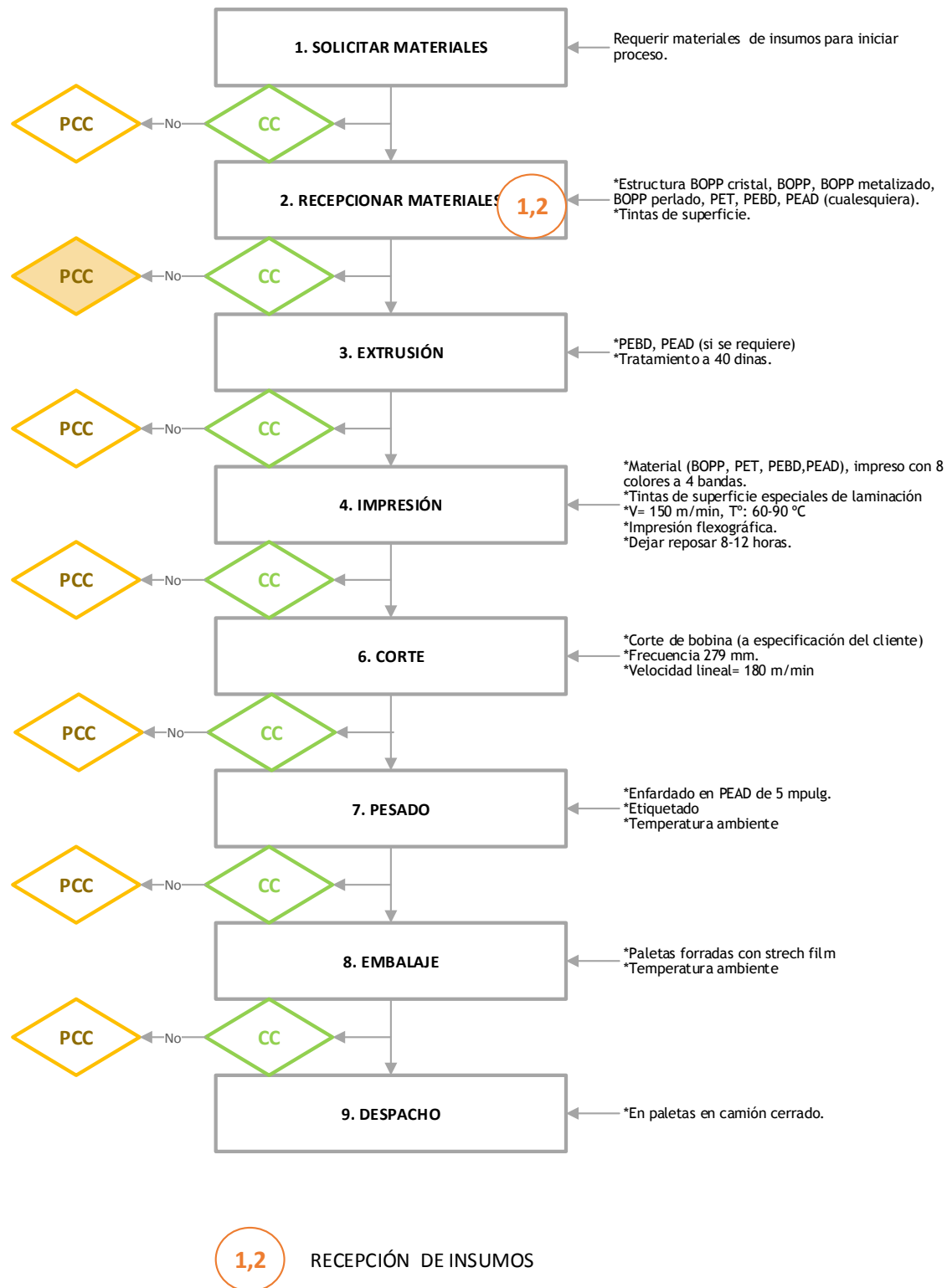
9. Manipulación, almacenamiento y transporte

- o Manipulación manual, transporte al área de pesado y embalaje vía carro porta bobina.
  - o Las bobinas son embaladas con polietileno según guía de embalaje.
  - o Las bobinas son pesadas, etiquetadas y posteriormente apiladas en paletas según guía de embalaje.
  - o Las paletas son forradas y aseguradas con stretch film y transportadas al cliente en camión cerrado.
  - o Almacenamiento de bobinas a temperatura ambiente (aproximadamente a 24°C)
10. Características organolépticas
- o Exento de olor
  - o Color: según especificaciones del cliente.
  - o Sabor: sin sabor (no aplicable)

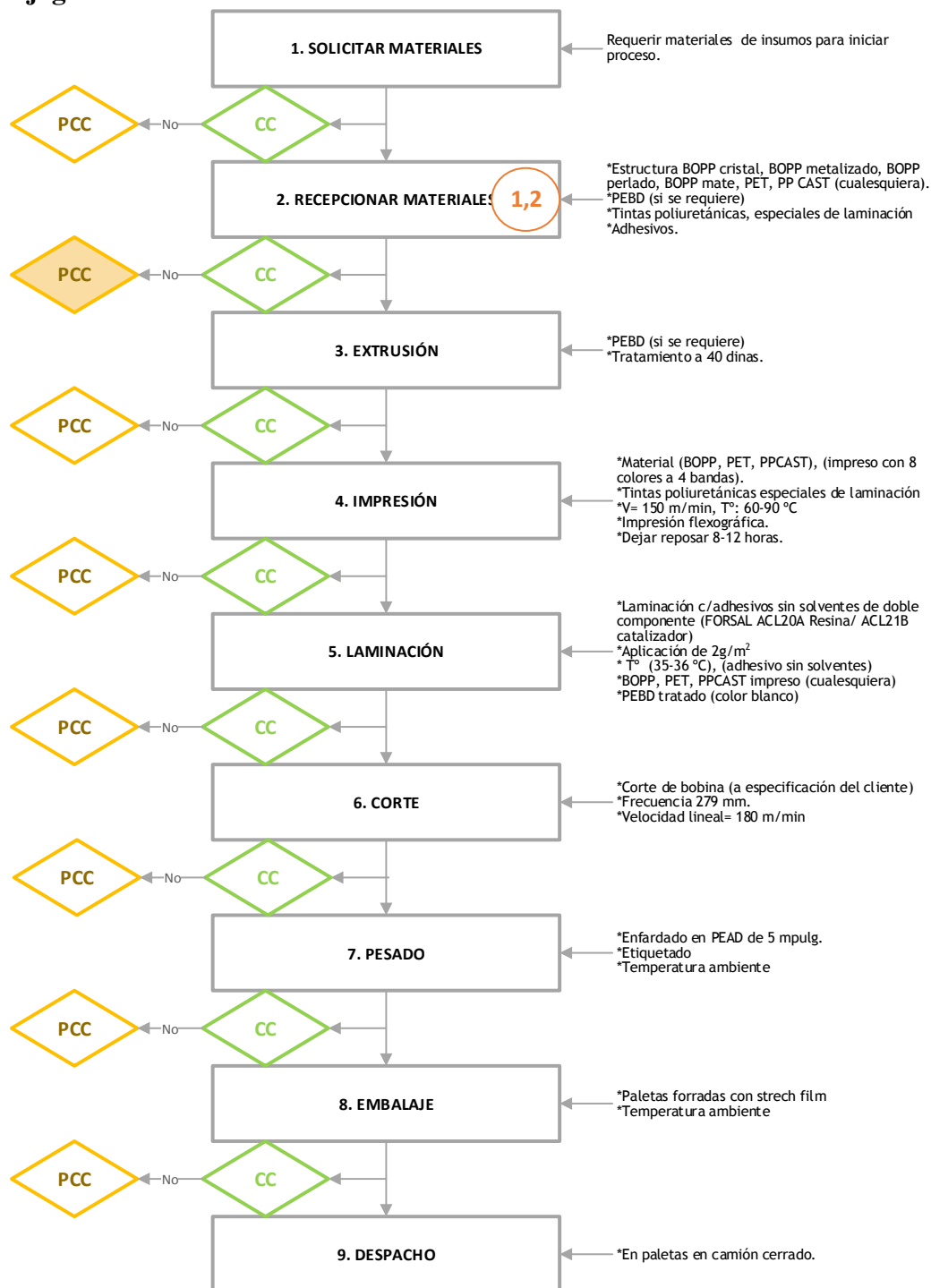
Paso 04: Elaboración del diagrama de flujo

Paso 05: Confirmación “in situ” del diagrama de flujo

## Flujograma de Estructuras Monocapas

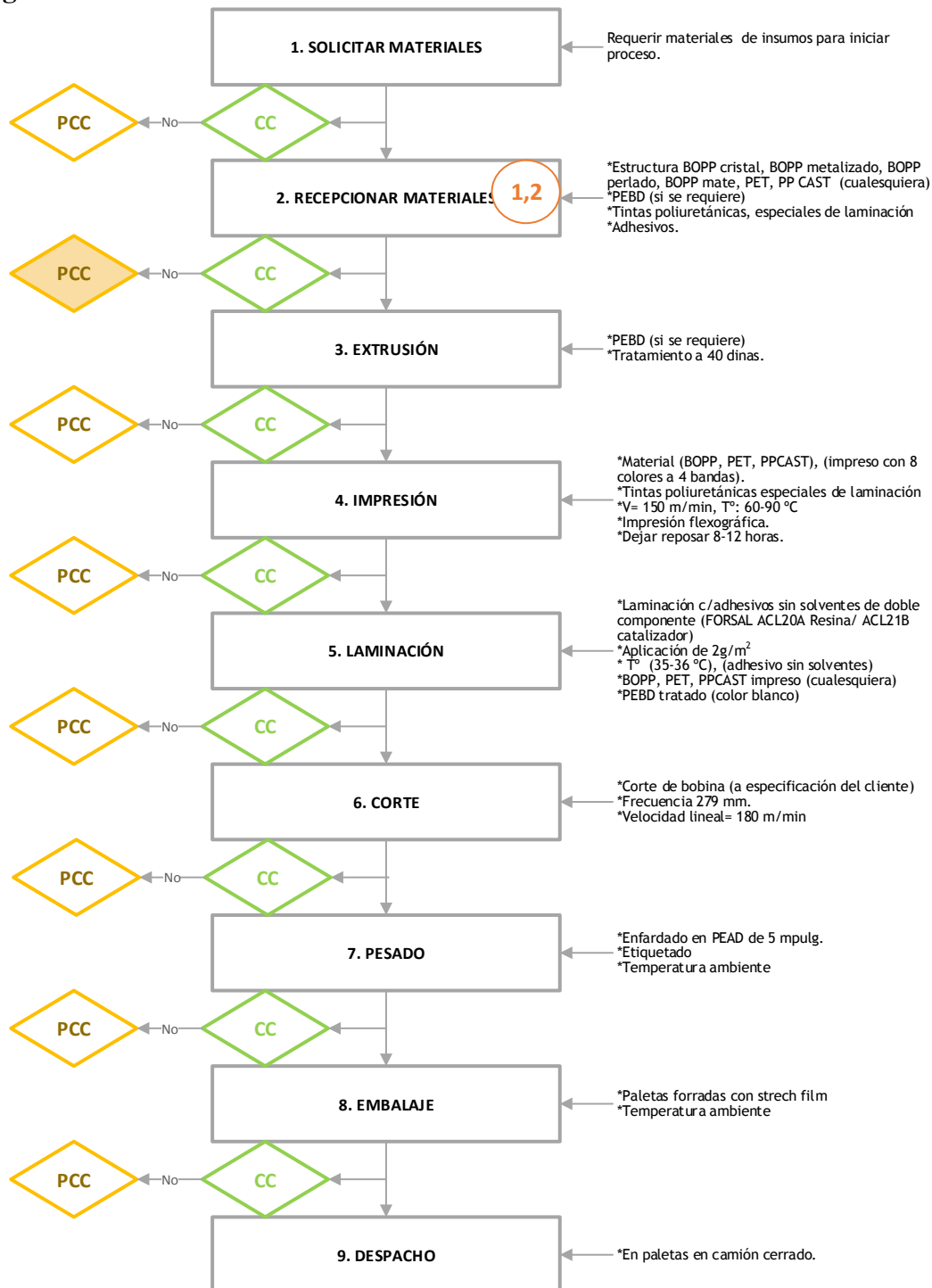


## Flujograma de Estructuras Bilaminadas



1,2 RECEPCIÓN DE INSUMOS

## Flujograma de Estructuras Trilaminadas



1,2 : RECEPCIÓN DE INSUMOS



Paso 06: Enumeración de los peligros

Tabla 6. Matriz de identificación de peligros del sistema HACCP

ETAPA PRINCIPIO 1	IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO		
	QUIMICO (1)	FISICO (2)	MICROBIOLOGICO (3)
<u>1.Recepción de materia prima:</u> <u>Bobinas</u> PPCAST, BOPP (cristal, metalizado, perlado, mate), PET, NYLON, ALUMINIO. <u>Resinas</u> PEBD, PEAD, PP. <u>Masterbatch</u> <u>Adhesivos</u> <u>Tintas</u>	Monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acronitrilo.  Contenido de metales pesados constituidos por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides.	--	--
<u>Tucos de cartón</u>	--	Impregnación de polvo.	Presencia de microorganismos.
<u>Etiquetas</u>	Contenido de metales pesados.	--	--
<u>2. Desembalaje y acondicionamiento de materia prima en planta.</u>	--	Impregnación de polvo y contaminación de las capas externas por el manipuleo.	Presencia de microorganismos por manipulación.
<u>3.Extrusión</u> Rangos de T°: 150° - 280°C	--	Impregnación de polvo y contaminación de las capas externas por el manipuleo.	Presencia de microorganismos por manipulación.
<u>4.Impresión</u> Impresión, V: 150m/min.	--	Acumulación de polvos en los polines.	Posible presencia de bacterias levaduras y

		Elemento de soporte con exceso de grasa cerca de la caneca que contiene tinta	hongos en los polines a la salida del túnel de secado
5.Laminación Rangos de T°: 110°-120°-130°-100°C V: 100 m/min.	--	Presencia de polvo en los polines provenientes del medio ambiente que podrían contaminar los sustratos.	Posible presencia de bacterias levaduras y hongos en los polines a la salida del túnel de secado.
6. Rebobinado después del laminado, V: 150 m/min.	--	Presencia de polvo del medio ambiente y en el contacto con los polines.	Posible presencia de bacterias levaduras y hongos en los polines.
8.Corte T: Ambiente V: 200 mt/min.	Migración de metales. Solventes Residuales.	Presencia de polvo en los polines. Eje porta cuchillas con polvo.	Posible presencia de bacterias, levaduras y hongos en los polines.
9.Sellado	Migración de metales. Solventes Residuales.	Presencia de polvo en los polines. Eje porta cuchillas con polvo.	Posible presencia de bacterias, levaduras y hongos en los polines.
10.Embalaje	--	Presencia de polvo del medio ambiente.	Posible presencia de microorganismos en la mesa de embalaje
11.Despacho	--	Presencia de polvo en los vehículos de despacho.	--

Fuente: Elaboración propia

Paso 07: Determinación de los PCC:

- Determinación de PCC para la materia prima e insumos

Tabla 7. Matriz de determinación de pcc (insumos)

ANÁLISIS DE RIESGOS						MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS				
Materia prima o insumo	Peligro	Causa del peligro	Probabilidad	Severidad	Medidas preventivas y de control	P1	P2	P3	PC C / PC	Razón para la decisión
<b>Bobinas: PPCAST BOPP (cristal, metalizado, perlado, mate) PET NYLON ALUMINIO</b>	<b>FÍSICO</b> -- <b>QUÍMICO</b> Monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acronitrilo. Contenido de metales pesados. <b>BIOLÓGICO</b> --	Proceso de fabricación degradativo.	<i>Media</i>	<i>Alta</i>	Solicitar cada vez que se reciba materia prima el certificado de calidad al proveedor de las bobinas y mínimo dos veces por año los certificados de inocuidad. Realizar calificación	S I	N O	--	SI	Materia prima o insumo crítico. Debe ser controlado para que todos los procesos sean inocuos.

					n a los proveedores con frecuencia de al menos 01 vez por año. Solicitar la validación de los PCC con los análisis de monómeros residuales.					
<b>Resinas:</b> <b>PEBD</b> <b>PEAD</b> <b>PP</b>	<b>FÍSICO</b> -- <b>QUÍMICO</b> Monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acronitrilo.  Contenido de metales pesados. <b>BIOLÓGICO</b> --	Proceso de fabricación degradativo.	<i>Media</i>	<i>Alta</i>	Solicitar cada vez que se reciba materia prima el certificado de calidad al proveedor de resinas y mínimo dos veces por año los certificados de	S I	N O	--	SI	Materia prima o insumo crítico. Debe ser controlado para que todos los procesos sean inocuos.

					<p>inocuidad. Realizar calificació n a los proveedore s con frecuencia de al menos 01 vez por año. En el caso de proveedore s para MP importada, solicitar los certificado s de calidad. Solicitar la validación de los PCC con los análisis de monómero s residuales.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>Adhesivos</b>	<b>FÍSICO</b> -- <b>QUÍMICO</b> Contenido de metales pesados. <b>BIOLÓGICO</b> --	Proceso degradativo.	<i>Media</i>	<i>Alta</i>	Solicitar al proveedor de insumos de adhesivos los certificados de calidad de los insumos y mínimo dos veces por año los certificados de inocuidad. Solicitar la validación de los PCC con los análisis de contenido de metales pesados.	S I	N O	--	SI	Insumo crítico debido a que el contenido alto, fuera de los límites, de metales pesados en las tintas originaría daño directo a la salud, puesto que los empaques flexibles estarán en contacto directo con los alimentos.
------------------	--	----------------------	--------------	-------------	--	--------	--------	----	----	--

<b>Tintas</b>	<b>FÍSICO</b> -- <b>QUÍMICO</b> Contenido de metales pesados constituidos por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides. <b>BIOLÓGICO</b> --	Proceso degradativo.	<i>Media</i>	<i>Alta</i>	Solicitar al proveedor de insumos de tintas los certificados de calidad de los insumos y mínimo dos veces por año los certificados de inocuidad. Solicitar la validación de los PCC con los análisis de contenido de metales pesados.	S I	N O	--	SI	Insumo crítico debido a que el contenido alto, fuera de los límites, de metales pesados en las tintas originaría daño directo a la salud, puesto que los empaques flexibles estarán en contacto directo con los alimentos.
---------------	---	----------------------	--------------	-------------	---	--------	--------	----	----	--

<b>Tucos de cartón</b>	<b>FÍSICO</b> Impregnación de polvo.  <b>QUÍMICO</b> -- <b>BIOLÓGICO</b> Presencia de microorganismos.	Que se provean tucos en mal estado por ser de segundo uso (reciclados).	<i>Media</i>	<i>Bajo</i>	Solicitar al proveedor de tucos de cartón los certificados de calidad y mínimos dos veces por año el certificado de inocuidad.	SI	SI	NO	NO	Insumo que participa en el proceso final, el cual va forrado con manga de PEBD de primer uso (inocuo) para embobinar el producto terminado en este.
<b>Etiquetas</b>	<b>FÍSICO</b> -- <b>QUÍMICO</b> Contenido de metales pesados.  <b>BIOLÓGICO</b> --	Falta de selección de la aplicación de la etiqueta.	<i>Media</i>	<i>Alta</i>	Solicitar al proveedor de insumos de etiquetas los certificados de inocuidad y/o calidad de los insumos.	SI	SI	NO	NO	Insumo que participa en el proceso final (no va en contacto directo con el Producto Terminado)



											), va colocado sobre el embalaje del producto terminado.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

- Determinación de los PCC por proceso

Tabla 8. Matriz de determinación de pcc (procesos)

ANÁLISIS DE RIESGOS						ETAPAS						
Paso o etapa	Peligro	Causa del peligro	Probabilidad	Severidad	Medidas preventivas y de control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	P C C / P C	Razón para la decisión

<b>RECEPCIÓN DE INSUMOS</b>	<b>FÍSICO</b> Impregnación de polvo.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Media	Baja	Solicitar al proveedor de insumos de los certificados de inocuidad y calidad de los insumos	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No se considera como PCC.
	<b>QUÍMICO</b> Monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acronitrilo.	Falta de control en el proceso de fabricación de los insumos.	Alta	Alta	Realizar calificación a los proveedores con frecuencia de al menos 01 vez por año.	S I	S I	S I	--	- -	SI	Tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	Contenido de metales pesados.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Media	Baja	Solicitar la validación de los PCC con análisis en un externo.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No se considera como PCC.
	<b>BIOLÓGICO</b> Presencia de microorganismos.											

<b>EXTRUSIÓN</b>	<b>FÍSICO</b> Impregnación de polvo y contaminación de las capas externas por el manipuleo.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Programa de limpieza diario y registro de lo realizado.  Capacitar al personal.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	<b>QUÍMICO</b> -- <b>BIOLÓGICO</b> Presencia de microorganismos por manipulación.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Verificar y cumplir adecuadamente mantenimiento preventivo de equipos y máquinas.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.

<b>IMPRESIÓN</b>	<b>FÍSICO</b> Acumulación de polvos en los polines.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Programa de limpieza diario y registro de lo realizado.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	Elemento de soporte con exceso de grasa cerca de la caneca que contiene tinta.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Capacitar al personal.							
	<b>QUÍMICO</b> -- <b>BIOLÓGICO</b> Posible presencia de bacterias levaduras y hongos				Verificar y cumplir adecuadamente mantenimiento preventivo de equipos y máquinas.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
					Análisis de migración de metales y solventes residuales en un laboratorio externo.							

	en los polines a la salida del túnel de secado.											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>LAMINACIÓN</b>	<b>FÍSICO</b> Presencia de polvo en los polines provenientes del medio ambiente que podrían contaminar los sustratos.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Programa de limpieza diario y registro de lo realizado.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	<b>QUÍMICO</b> --	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Capacitar al personal.							
	<b>BIOLÓGICO</b> Posible presencia de bacterias levaduras y hongos en los polines a la salida				Verificar y cumplir adecuadamente mantenimiento preventivo de equipos y máquinas.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.

	del túnel de secado.											
--	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CORTE Y DOBLADO	<b>FÍSICO</b> Presencia de polvo en los polines.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Programa de limpieza diario y registro de lo realizado.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	Eje porta cuchillas con polvo.				Capacitar al personal.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	Tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	<b>QUÍMICO</b> Migración de metales pesados. Contenido de solventes Residuales.	Falta de control en el proceso de fabricación.	Alta	Baja	Verificar y cumplir adecuadamente mantenimiento preventivo de equipos y máquinas.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	<b>BIOLÓGICO</b> Posible presencia de bacterias, levaduras y	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.			Solicitar al proveedor los certificados de calidad y mínimo dos veces por año los certificados							



	hongos en los polines.				s de inocuidad.							
--	------------------------------	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--

<b>SELLADO INDUSTRIAL</b>	<b>FÍSICO</b> Presencia de polvo en los polines.	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.	Alta	Baja	Programa de limpieza diario y registro de lo realizado.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	Eje porta cuchillas con polvo.				Capacitar al personal.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	Tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	<b>QUÍMICO</b> Migración de metales pesados. Contenido de solventes Residuales.	Falta de control en el proceso de fabricación.	Alta	Baja	Verificar y cumplir adecuadamente mantenimiento preventivo de equipos y máquinas.	S I	S I	N O	N O	- -	N O	No tiene un alto impacto para ser considerado un PCC.
	<b>BIOLÓGICO</b> Posible presencia de bacterias, levaduras	Falta de cumplimiento del programa de limpieza.			Solicitar al proveedor los certificados de calidad y mínimo dos veces por año los certificados							

	y hongos en los polines.				s de inocuidad.							
--	--------------------------------	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

Paso 08: Establecimientos de los límites críticos para cada PCC

Se propone definir los Límites Críticos de cada variable definida para monitorear los PCC, como sigue:

Tabla 9. Matriz de establecimiento de límites críticos para cada PCC

Ítem	Fase del proceso	PCC	Riesgos significativos		Límite Crítico	Vigilancia				Acción correctiva	Registro PCC	Verificación
						¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Qué?	¿Quién?			
1	Recepción de insumos	Insumo Bobinas (PPCASP, BOPP (cristal, metalizado, perlado, mate)).	Químico	Monómeros residuales. Contenido de metales pesados.	Metales pesados por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales (American CONE G, AP 89/1).	Análisis de contenido de monómeros residuales y metales pesados.	Cada recepción de insumos.	Contenido de monómeros residuales. Contenido de metales pesados.	Jefe de calidad	Rechazar insumo no conforme. Exigir el certificado de análisis de sus insumos.	Vigilancia de los PCC's del sistema HACCP.	Análisis de monómeros residuales y contenido de metales pesados. Frecuencia de cada año.
2	Recepción de insumos	insumo Resinas (PEBD/PEAD)	Químico	Monómeros residuales. Contenido de metales pesados.	Migración por debajo de los límites establecidos por normas Internacionales	Análisis de contenido de monómeros residuales y metales pesados.	Cada recepción de insumos.	Contenido de monómeros residuales. Contenido de metales pesados.	Jefe de calidad	Rechazar insumo no conforme. Reportar y coordinar con proveedor.	Vigilancia de los PCC's del sistema HACCP.	Análisis de monómeros residuales y contenido de metales pesados.

3	Recepción de insumos	Insumo Tintas, Solventes (todas)	Químico	Contenido de metales pesados.	cionales (UNE 71/3).	Análisis de contenido de monómeros residuales y metales pesados.	Cada recepción de insumos.	Contenido de monómeros residuales. Contenido de metales pesados.	Jefe de calidad	Rechazar insumo no conforme. Reportar y coordinar con proveedor.	Vigilancia de los PCC's del sistema HACCP.	Frecuencia de cada año.  Análisis de monómeros residuales y contenido de metales pesados. Frecuencia de cada año.
---	----------------------	----------------------------------	---------	-------------------------------	----------------------	--	----------------------------	--	-----------------	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

#### Paso 09: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Se propone desarrollar y aplicar un instructivo de vigilancia que indique la manera de llevar a cabo el sistema de vigilancia y monitoreo del Sistema HACCP, el cual debe estar documentado en la Tabla de Control del PLAN HACCP. (ver anexo 4 y anexo 5)

#### Paso 10: Establecimiento de medidas correctoras

Se propone definir y enmarcar las Acciones Correctivas a tomar y el responsable para cada solución inmediata del problema. El instructivo deberá establecer la manera de proceder al tomar Acciones Correctivas y como registrar la no conformidad y las acciones tomadas. En el caso de que se identifique algún producto como PNC, se deberá proceder de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de producto no conforme (PNC) de la organización.

#### Paso 11: Establecimiento de procedimientos de verificación

Se propone considerar periódicamente verificar al cumplimiento del Plan HACCP de acuerdo a lo establecido por el instructivo de verificación del plan HACCP, se debe indicar cómo y cuándo se hace la verificación de cada PCC. Se debe indicar también donde se registrará el resultado de dicha verificación. En la Tabla de Control del PLAN HACCP, se indica que se debe verificar. (ver anexo 6 y anexo 7)

#### Paso 12: Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro

Para el control de documentos y registros se propone aplicar un instructivo de documentación del sistema del Plan HACCP. (ver anexo 8)

❖ **Periodo IV trimestre 2016:**

A continuación, se presenta la recolección de datos del período **IV TRIMESTRE 2016**, data analizada después de aplicar el sistema HACCP en la organización de caso de estudio:

NOTA: Considerar para lo que se presenta a continuación: N: no cumple, S: si cumple,

NA: no aplica.

**A. Registro de condiciones de cumplimiento de inocuidad período Octubre 2016**

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
		F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. Art.30, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. Art.31, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. Art.32, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S

5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. Art.33, D.S. 007-98-SA,	S	NA	S
7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. Art.36, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. Art.40, D.S. 007-98-SA	S	S	S



10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. Art.48, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. Art. 53, D.S.007-98-SA	S	NA	S
12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el Art. 54, D.S.007-98-SA	S	NA	S
13	En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático. Art. 55, D.S.007-98-SA	S	NA	S
14	La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S

15	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos. Art. 56, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
16	Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies. Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo. Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
17	El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. Art. 57, D.S.007-98-SA	N	NA	N
18	La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados. Art. 57, D.S.007-98-SA	N	NA	N
19	La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros. Art. 72, D.S.007-98-SA	S	NA	S

20	Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Art. 75, D.S.007-98-SA	N	NA	N
21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. Art. 75, D.S.007-98-SA	N	NA	N
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. Art. 76, D.S.007-98-SA	N	NA	N
23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N

25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.	N	NA	N
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operario, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>	N	N	N
27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. 5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.	N	NA	N
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).	N	NA	N

30	<p>Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos).</p> <p>Se evidencia a través de registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones.</p> <p>Art. 47; D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
31	<p>El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad.</p> <p>Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión)</p> <p>No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud.</p> <p>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</p>	N	N	N
32	<p>El envase está rotulado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>'- Nombre del producto,</li> <li>'- Nombre del Productor</li> <li>'- Dirección del Productor</li> <li>'- Fecha de Producción/Número de Lote</li> <li>'- Fecha de Vencimiento</li> <li>'- Registro Sanitario</li> <li>'- Condiciones de Conservación</li> </ul> <p>Art. 117, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
33	<p>Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo.</p> <p>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</p>	N	NA	N

34	Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización. Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
35	Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan. Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA	NA	NA	NA
36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N

40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>	N	NA	N
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran.</b> <b>Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>	N	NA	N
42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N

**B. Registro de condiciones de cumplimiento de inocuidad período Noviembre 2016**

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
		F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. Art.30, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. Art.31, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. Art.32, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. Art.33, D.S. 007-98-SA,	S	NA	S



7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. Art.36, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. Art.40, D.S. 007-98-SA	S	S	S
10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. Art.48, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. Art. 53, D.S.007-98-SA	S	NA	S

12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el Art. 54, D.S.007-98-SA	S	NA	S
13	En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático. Art. 55, D.S.007-98-SA	S	NA	S
14	La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
15	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos. Art. 56, D.S. 007-98-SA	S	NA	S

16	<p>Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies.</p> <p>Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo.</p> <p>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</p>	S	S	S
17	<p>El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
18	<p>La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
19	<p>La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros.</p> <p>Art. 72, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
20	<p>Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.</p> <p>Art. 75, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S

21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. Art. 75, D.S.007-98-SA	S	NA	S
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. Art. 76, D.S.007-98-SA	S	NA	S
23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA	S	NA	S
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.	N	NA	N
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operativo, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>	N	N	N

27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. 5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.	N	NA	N
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).	N	NA	N
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. Art. 47; D.S.007-98-SA	N	NA	N

31	<p>El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad.</p> <p>Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión)</p> <p>No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud.</p> <p>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</p>	N	N	N
32	<p>El envase está rotulado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>'- Nombre del producto,</li> <li>'- Nombre del Productor</li> <li>'- Dirección del Productor</li> <li>'- Fecha de Producción/Número de Lote</li> <li>'- Fecha de Vencimiento</li> <li>'- Registro Sanitario</li> <li>'- Condiciones de Conservación</li> </ul> <p>Art. 117, D.S.007-98-SA</p>	N	NA	N
33	<p>Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo.</p> <p>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</p>	N	NA	N
34	<p>Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.</p> <p>Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA</p>	N	N	N
35	<p>Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan.</p> <p>Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA</p>	NA	NA	NA

36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA	N	N	N
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>	N	NA	N
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran.</b> <b>Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>	N	NA	N

42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA	N	NA	N
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	N	N	N



**C. Registro de condiciones de cumplimiento de inocuidad período Diciembre 2016**

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
		F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. Art.30, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. Art.31, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. Art.32, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. Art.33, D.S. 007-98-SA,	S	NA	S

7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. Art.33, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. Art.36, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. Art.40, D.S. 007-98-SA	S	S	S
10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. Art.48, D.S. 007-98-SA	S	NA	S
11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. Art. 53, D.S.007-98-SA	S	NA	S

12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el Art. 54, D.S.007-98-SA	S	NA	S
13	En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático. Art. 55, D.S.007-98-SA	S	NA	S
14	La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
15	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos. Art. 56, D.S. 007-98-SA	S	NA	S

16	<p>Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies.</p> <p>Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo.</p> <p>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</p>	S	S	S
17	<p>El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
18	<p>La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados.</p> <p>Art. 57, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
19	<p>La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros.</p> <p>Art. 72, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
20	<p>Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.</p> <p>Art. 75, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S

21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. Art. 75, D.S.007-98-SA	S	NA	S
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. Art. 76, D.S.007-98-SA	S	NA	S
23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA	S	NA	S
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.	S	NA	S
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operativo, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>	S	S	S

27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA	S	NA	S
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. 5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.	S	NA	S
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).	S	NA	S
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. Art. 47; D.S.007-98-SA	S	NA	S

31	<p>El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad.</p> <p>Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión)</p> <p>No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud.</p> <p>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</p>	S	N	S
32	<p>El envase está rotulado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>'- Nombre del producto,</li> <li>'- Nombre del Productor</li> <li>'- Dirección del Productor</li> <li>'- Fecha de Producción/Número de Lote</li> <li>'- Fecha de Vencimiento</li> <li>'- Registro Sanitario</li> <li>'- Condiciones de Conservación</li> </ul> <p>Art. 117, D.S.007-98-SA</p>	S	NA	S
33	<p>Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo.</p> <p>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</p>	S	NA	S
34	<p>Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.</p> <p>Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA</p>	S	S	S
35	<p>Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan.</p> <p>Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA</p>	NA	NA	NA

36	La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA	S	S	S
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA	S	S	S
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>	S	NA	S
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran.</b> <b>Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>	S	NA	S



42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA	S	NA	S
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S
45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA	S	S	S

#### ❖ Resultados obtenidos

Al aplicar el Sistema HACCP propuesto en la organización, se obtuvieron múltiples resultados favorables a la organización, en los que resaltan:

Resumen de nivel de cumplimiento de inocuidad para el período 2016:

Tabla 10. Periodo iv trimestre 2016

F	Q	M	TOTAL
---	---	---	-------

<b>OCT</b>	45	45	45	
S	16	2	16	34
NA	1	31	1	33
N	28	12	28	68
<b>NOV</b>	45	45	45	
S	24	4	24	52
NA	1	31	1	33
N	20	10	20	50
<b>DIC</b>	45	45	45	
S	44	13	44	101
NA	1	31	1	33
N	0	1	0	1

Tabla 11. Resumen de cumplimiento - 2016

<b>IV TRIM 2016:</b>	<b>F</b>	<b>Q</b>	<b>M</b>
S	84	19	84
NA	3	93	3
N	48	23	48

Se observa de los resultados en las tablas presentadas frente al periodo 2015, que se ha incrementado el nivel de cumplimiento de inocuidad ante los controles físico, químico y microbiológico implementados a través de la identificación de los peligros al aplicar el sistema HACCP.

El porcentaje de cumplimiento para el control físico pasó de 12% a 64%, control químico de 0% a 45%, y el control microbiológico de 12% a 64%, respecto a las condiciones de cumplimiento de inocuidad posterior a la aplicación del sistema en lo que aplica (*ver tabla 12*).

Tabla 12. Porcentaje de cumplimiento 2015 vs 2016

<b>Tipo de Control</b>	<b>F</b>	<b>Q</b>	<b>M</b>
<b>% cumplimiento 2015</b>	12%	0%	12%
<b>% cumplimiento 2016</b>	64%	45%	64%
<b>Diferencia</b>	52%	45%	52%

Procesos de homologación de proveedores mediante aprobación de auditorías de inocuidad alimentaria:

Para que la empresa pueda ofertar sus productos y ser parte de la cartera de proveedores de grandes compañías de consumo de empaques flexibles para alimentos, sea el caso de empresas top a nivel nacional e internacional, poder cumplir su objetivo de exportar en corto plazo según la visión establecida; requiere cumplir estándares rigurosos para garantizar la seguridad del alimento en gestión de inocuidad alimentaria, es por ello que para asegurar lo descrito debe aprobar auditorías con una calificación definida por el cliente (tabla 13).

Se realizaron las siguientes auditorías, tanto para el período 2015 - 2016 y se obtuvieron los siguientes resultados (ver anexo 9 y anexo 10)

- Período 2015, porcentaje promedio de resultado en auditorías externas: 73.3 %
- Período 2016, porcentaje promedio de resultado en auditorías externas: 92.80 %

Tabla 13. Tabla de aceptación de proveedor

<b>Porcentaje de Aceptación para Proveedores</b>		
Porcentaje	Menor a 80%	Mayor a 80%
Calificación	Descalificado	Aprobado

Fuente: Todinno SAC

Reducción en nivel de quejas y reclamos por incumplimiento en inocuidad alimentaria:

Durante el período 2016, al haber implementado el sistema HACCP, se cuantificó el nivel de devoluciones con referencia al incumplimiento de inocuidad alimentaria en los productos que se atendieron en ese tiempo, se considera producto a devolver aquel que presente:

- Insectos o presencia de elementos extraños (cabello u otro) en las láminas de plásticos vendidas.
- Presencia de olores extraños (rancio, a solvente, otro) en las láminas de plásticos vendidas.

Se observa, en la presente tabla, que se tuvo un nivel de 0.13760% en el mes de enero, reportando el resto del año un nivel de 0 %; lo cual es un indicador favorable que indica que no se obtuvo una incidencia grave con respecto al cumplimiento de inocuidad alimentaria que repercuta en devoluciones (pérdida) para la organización. (ver tabla 14 y figura 17).

Tabla 14. Nivel de devoluciones periodo 2016

	Ene ro	Feb rero	Mar zo	Abr il	Ma yo	Juni o	Juli o	Ago sto	Sept iembre	Oct ubre	Novi embre	Dici embre
<b>% Devoluciones (Objetivo)</b>	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
<b>% Devoluciones</b>	6.88 %	3.28 %	1.73 %	3.29 %	4.93 %	13.9 0%	4.02 %	3.02 %	1.92 %	0.71 %	0.31 %	1.38 %
<b>% Devoluciones (incumplimiento de inocuidad)</b>	0.13 760 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %	0.00 000 %

Fuente: Elaboración propia

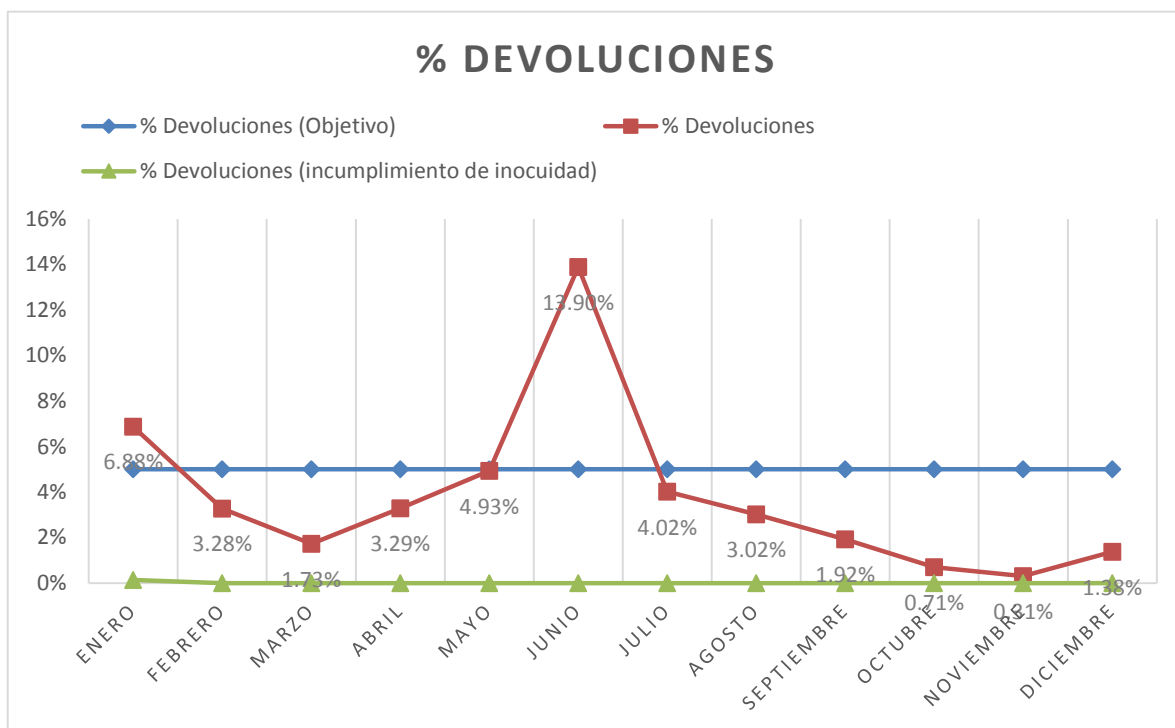


Figura 17. Porcentaje de devoluciones periodo 2016

Fuente: Plásticos Perú Alfa SRL

Ingresos percibidos luego de la aplicación del Sistema HACCP en la organización:

Al aplicar el sistema HACCP se pudo alcanzar calificaciones por encima del 80% en auditorías de homologación de proveedores y con ello la oportunidad de poder licitar y vender nuevos productos; es así como se añadió una cartera de productos a la empresa a modo de prueba habiendo homologado como proveedor, lo cual se refleja de la siguiente forma (tabla 15):

Tabla 15. Ingresos percibidos periodo 2016

DESCRIPCION	CLASE	LOTE COMPRA (KG)	PRECIO UNITARIO (\$/KG)	VENTAS
PRODUCTO 01	B	3,000.00	4.10	12300.00
PRODUCTO 02	B	2,000.00	4.20	8400.00
PRODUCTO 03	B	3,000.00	4.30	12900.00
PRODUCTO 04	B	3,500.00	3.98	13930.00
PRODUCTO 05	B	1,600.00	3.93	6288.00
PRODUCTO 06	B	1,500.00	4.35	6525.00
PRODUCTO 07	B	3,000.00	3.75	11250.00
PRODUCTO 08	B	2,800.00	2.52	7056.00
			<b>TOTAL</b>	<b>\$ 78,649.00</b>

Fuente: Cliente Molitalia S.A. 2016

Para Molitalia SA el tipo de producto se considera según sigue: A: alta rotación, B: media rotación, C: poca rotación, D: promocionales.

Monto (dólares): \$ 78,649.00 mensual

Tipo de cambio (promedio): 3.30

Monto (soles): S/. 259,541.70

## 6.2. Contrastación de hipótesis

Como se determinó líneas arriba la variable dependiente e independiente, recordamos:

*Y(x): Cumplimiento de la inocuidad alimentaria (variable dependiente)*

*Xi: control de peligros (físico, químico y microbiológico (variable independiente)*

### Procedimiento de contraste de hipótesis:

a. Definir hipótesis nula y la hipótesis alternativa:

- $H_0$ : No existe relación (son independiente) entre el cumplimiento de la inocuidad alimentaria y el control de peligros (físico, químico y microbiológico) en el proceso de fabricación de empaques flexibles en la organización en caso de estudio.
- $H_1$ : Existe relación (son dependientes) entre el cumplimiento de la inocuidad alimentaria y el control de peligros (físico, químico y microbiológico) en el proceso de fabricación de empaques flexibles en la organización en caso de estudio.

b. Definir los datos a contrastar, para ello contamos con el resumen de las condiciones de cumplimiento de inocuidad tanto del período en estudio (iv trimestre 2015) versus el período post-aplicación del sistema HACCP que se busca analizar (iv trimestre 2016).

- Frecuencias observadas 2015 versus 2016, donde:

C.F: Control físico / C.Q: Control químico / C.M: Control microbiológico

	C.F. 2015	C.F.2016	
<b>S</b>	16	84	100
<b>NA</b>	3	3	6
<b>N</b>	116	48	164
	135	135	270

	<b>C.Q. 2015</b>	<b>C.Q.2016</b>	
<b>S</b>	0	19	19
<b>NA</b>	93	93	186
<b>N</b>	42	23	65
	135	135	270

	<b>C.M. 2015</b>	<b>C.M.2016</b>	
<b>S</b>	16	84	100
<b>NA</b>	3	3	6
<b>N</b>	116	48	164
	135	135	270

c. Calcular el valor del chi cuadrado ( $\chi^2$ ) para cada caso, mediante la fórmula:

$$\chi^2 = \sum \frac{(f_o - f_e)^2}{f_e}$$

Donde:

$\chi^2$ : Estadístico chi cuadrado

$f_o$ : frecuencia de datos observados

$f_e$ : frecuencia de datos esperados

En el caso presentado se empleó la herramienta IBM SPSS STATISTICS 20, que se presenta:

Previo al análisis del estadístico chi cuadrado se consideró:

✓ Variables:

Dependiente: Nivel de cumplimiento, medida nominal.

Independiente: Control de peligro, medida nominal



	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	NIV_CUMPLIMIENTO	Numérico	8	0		{1, SI CUM...	Ninguna	8	Derecha	Nominal	Entrada
2	TIPO_CONTROL	Numérico	8	0		{4, FISICO -...	Ninguna	8	Derecha	Nominal	Entrada

\*Para nivel de cumplimiento:

Etiquetas de valor

Valor:

Etiqueta:

1 = "SI CUMPLE (S)"  
 2 = "NO APLICA (NA)"  
 3 = "NO CUMPLE (N)"

\*Para control de peligros:

Etiquetas de valor

Valor:

Etiqueta:

4 = "FISICO -2015"  
 5 = "FISICO-2016"  
 6 = "QUIMICO-2015"  
 7 = "QUIMICO-2016"  
 8 = "MICROBIOLOGICO-2015"  
 9 = "MICROBIOLOGICO-2016"

✓ Análisis Nivel de cumplimiento versus Control físico:

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
NIV_CUMPLIMIENTO * TIPO_CONTROL	270	100,0%	0	0,0%	270	100,0%

**Tabla de contingencia NIV\_CUMPLIMIENTO \* TIPO\_CONTROL**

			TIPO_CONTROL		Total	
			FISICO -2015	FISICO-2016		
NIV_CUMPLIMIENTO	SI CUMPLE (S)	Recuento	16	84	100	
		Frecuencia esperada	50,0	50,0	100,0	
	NO APLICA (NA)	Recuento	3	3	6	
		Frecuencia esperada	3,0	3,0	6,0	
	NO CUMPLE (N)	Recuento	116	48	164	
		Frecuencia esperada	82,0	82,0	164,0	
	Total		Recuento	135	135	270
			Frecuencia esperada	135,0	135,0	270,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	74,435 <sup>a</sup>	2	,000
Razón de verosimilitudes	79,760	2	,000
Asociación lineal por lineal	74,057	1	,000
N de casos válidos	270		

a. 2 casillas (33,3%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 3,00.

✓ Análisis Nivel de cumplimiento versus Control químico:

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
NIV_CUMPLIMIENTO * TIPO_CONTROL	270	100,0%	0	0,0%	270	100,0%

**Tabla de contingencia NIV\_CUMPLIMIENTO \* TIPO\_CONTROL**

			TIPO_CONTROL		Total
			QUIMICO (Q) -2015	QUIMICO (Q) -2016	
NIV_CUMPLIMIENTO	SI CUMPLE (S)	Recuento	0	19	19
		Frecuencia esperada	9,5	9,5	19,0
	NO APLICA (NA)	Recuento	93	93	186
		Frecuencia esperada	93,0	93,0	186,0
	NO CUMPLE (N)	Recuento	42	23	65
		Frecuencia esperada	32,5	32,5	65,0
	Total	Recuento	135	135	270
		Frecuencia esperada	135,0	135,0	270,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	24,554 <sup>a</sup>	2	,000
Razón de verosimilitudes	31,975	2	,000
Asociación lineal por lineal	18,889	1	,000
N de casos válidos	270		

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 9,50.

✓ Análisis Nivel de cumplimiento versus Control microbiológico:

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
NIV_CUMPLIMIENTO * TIPO_CONTROL	270	100,0%	0	0,0%	270	100,0%

**Tabla de contingencia NIV\_CUMPLIMIENTO \* TIPO\_CONTROL**

			TIPO_CONTROL		Total
			MICROBIOLO GICO-2015	MICROBIOLO GICO-2016	
NIV_CUMPLIMIENTO	SI CUMPLE (S)	Recuento	16	84	100
		Frecuencia esperada	50,0	50,0	100,0
	NO APLICA (NA)	Recuento	3	3	6
		Frecuencia esperada	3,0	3,0	6,0
	NO CUMPLE (N)	Recuento	116	48	164
		Frecuencia esperada	82,0	82,0	164,0
Total	Recuento	135	135	270	
	Frecuencia esperada	135,0	135,0	270,0	

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	74,435 <sup>a</sup>	2	,000
Razón de verosimilitudes	79,760	2	,000
Asociación lineal por lineal	74,057	1	,000
N de casos válidos	270		

a. 2 casillas (33,3%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 3,00.

- d. Considerar el nivel de significancia para la contratación de la hipótesis; por otro lado, determinar el grado de libertad para encontrar el  $\chi^2$  crítico (según tabla, ver anexo 11)

Para el presente caso de estudio se considerará el nivel de significancia de 0.01 y el grado de libertad calculado será de 2.

Con los datos obtenidos (nivel de significancia y grado de libertad) procedemos al cálculo del  $\chi^2$  haciendo uso de la tabla de distribución chi cuadrado (ver anexos N°008)

$$\chi^2_{0.01,2} = 13.8150$$

e. Determinar si se acepta o se rechaza la hipótesis nula, para ello se debe considerar:

– Si  $\chi^2_{calculado} < \chi^2_{crítico}$ , entonces *Ho se acepta*.

– Si  $\chi^2_{calculado} > \chi^2_{crítico}$ , entonces *Ho se rechaza*.

En el cálculo de contraste de hipótesis obtuvimos los siguientes resultados:

✓ Nivel de cumplimiento versus control físico:

$$74.435 > 13.815, \text{ entonces } Ho \text{ se rechaza}$$

✓ Nivel de cumplimiento versus control químico:

$$24.554 > 13.815, \text{ entonces } Ho \text{ se rechaza}$$

✓ Nivel de cumplimiento versus control microbiológico:

$$74.435 > 13.815, \text{ entonces } Ho \text{ se rechaza}$$

f. Se puede concluir entonces que se acepta la hipótesis alternativa  $H_1$ , lo que refiere, *existe relación (son dependientes) entre el cumplimiento de la inocuidad alimentaria y el control de peligros (físico, químico y microbiológico) en el*

*proceso de fabricación de empaques flexibles en la organización en caso de estudio.*

### **6.3.Discusión de resultados**

De la investigación presentada se obtuvo como resultado la aceptación de la hipótesis alternativa planteada, lo cual concluye en que existe una relación entre el variable cumplimiento de inocuidad alimentaria y el control de peligros (físico, químico, microbiológico).

Un alimento inocuo es aquel que no causará daño al consumidor cuando éste es preparado y/o cuando éste es preparado y/o consumido, de acuerdo a su intención de uso. Según el REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS D.S. N° 007-98-SA, capítulo VII – artículo 64 “los envases para uso de alimentos y bebidas y sus materias primas se ajustarán a los dispuestos en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento. El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo”.

Con ello queda establecido que la inocuidad no es un valor agregado en el mercado de empaques flexibles para línea de alimentos, sino una responsabilidad del fabricante el garantizarla, mediante el reconocimiento y control de los peligros que afecten en los procesos de fabricación hasta el producto final en manos del cliente.

En el presente estudio de investigación la finalidad de aplicar el Sistema HACCP radica en poder identificar los diferentes peligros (físico, químico y microbiológico) para determinar los puntos críticos de control en los diferentes procesos de fabricación del empaque flexible que estará en contacto directo con alimentos, estableciendo controles para cada peligro significativo presentado, y así disminuir el riesgo y lograr garantizar la inocuidad alimentaria.

El desarrollo del sistema HACCP en la organización tomada como caso de estudio implicó aplicar diferentes métodos que en su asociación conforman el sistema, refiere principalmente a Buenas Prácticas de Manufactura, Programas Operativos Estándares de Saneamiento, Programas Operativos Estándares y Buenas Prácticas de Almacenamiento. Las partes mencionadas son lineamientos empleados con el propósito de alcanzar el objetivo común, la inocuidad alimentaria.

Frente a los resultados obtenidos de la aplicación del Sistema HACCP podemos decir que la organización pudo reducir el nivel de incidencias en reclamos de clientes por inocuidad, aprobar con mayor facilidad y en la primera entrevista auditorías definidas por clientes exigentes para ser parte de su cartera de proveedores, generar confianza en la fabricación del producto y control de los procesos tanto al cliente interno y externo, y otros de mayor índole; así reafirmamos que “los fabricantes han utilizado el sistema HACCP por muchos años para prevenir o reducir la contaminación del producto”. (*John, 2012*)

## **7. Análisis financiero**



### 7.1.Recursos a emplear

En el presente caso de estudio del diseño y aplicación del Sistema HACCP se consideró un presupuesto (inversión antes de aplicación del sistema HACCP), ver tabla 16, el cual se subdivide en:

- Presupuesto para estudio y pre aplicación del sistema.
- Presupuesto para la aplicación del sistema.
- Presupuesto para el mantenimiento del sistema.

Veamos:

Tabla 16. Presupuesto para aplicación del sistema HACCP

<b>Etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Cantidad</b>	<b>UM</b>	<b>Inversión</b>	<b>Total (s igr)</b>
<b>Pre Aplicación</b>	Formación y capacitación del líder del proyecto	2	personas	S/.400.00	S/.800.00
	Auditoria Interna a cargo de auditor	8	horas	S/.80.00	S/.640.00
	Formación de auditor(es) interno(s)	10	personas	S/.200.00	S/.2,000.00
<b>Aplicación (almacén)</b>	Rediseño y Re infraestructura	1	unidad	S/.60,000.00	S/.60,000.00
	Adquisición de equipos de medición	2	balanzas	S/.750.00	S/.1,500.00
	Adquisición de racks	2	unidad	S/.2,400.00	S/.4,800.00
<b>Aplicación (Calidad)</b>	Análisis de inocuidad para estructuras realizadas	22	unidad	S/.1,800.00	S/.39,600.00
	Adquisición de equipos de medición	2	balanzas	S/.620.00	S/.1,240.00
<b>Aplicación (Producción)</b>	Rediseño y Re infraestructura	1	unidad	S/.9,000.00	S/.9,000.00

	Adquisición de equipos de medición	5	balanzas	S/.750.00	S/.3,750.00
<b>Aplicación (SGC)</b>	Análisis de inocuidad para el agua	1	unidad	S/.1,100.00	S/.1,100.00
	Control y monitoreo de plagas	1	unidad	S/.3,000.00	S/.3,000.00
	Insumos de limpieza y saneamiento	1	unidad	S/.1,100.00	S/.1,100.00
	Adquisición de herramientas de saneamiento	1	unidad	S/.580.00	S/.580.00
<b>Post Aplicación</b>	Auditoria de certificación	1	unidad	S/.4,700.00	S/.4,700.00
	Auditoria de seguimiento	1	unidad	S/.3,200.00	S/.3,200.00
<b>Total</b>					<b>S/.137,010.00</b>

Fuente: Elaboración propia

## 7.2.VAN o VNA

Hablamos del VAN cuando referimos al indicador financiero que mide los flujos de los futuros ingresos y egresos que tendrá un proyecto o implementación de alguna mejora, para determinar, si luego de restar la inversión inicial nos quedaría ganancia alguna. En caso el resultado sea positivo, el proyecto es viable.

En la presente investigación se creyó conveniente calcular el valor neto actual para emitir un juicio de valor y objetivo sobre si conviene realizar una inversión de S/. 137,010.00, según presupuesto para aplicación del sistema HACCP en la organización, detallado líneas arriba.

El flujo de caja se ha calculado tomando de referencia lo siguiente: los ingresos considerados que trajo consigo la aplicación del sistema a partir del año 2016, nuevos productos ingresados por

aprobación de auditorías de homologación de proveedores, los egresos considerados como los gastos por mantenimiento del sistema implementado, veamos:

Tabla 17. Ingresos en ventas periodo 2016 - post aplicación sistema HACCP

**INGRESOS PERIODO 2016:**

DESCRIPCION	CATEGORIA	CLASE	LOTE COMPRA	PRECIO UNITARIO 2	VENTAS
PRODUCTO 1	GALLETAS	B	3,000.00	4.10	12300.00
PRODUCTO 2	GALLETAS	B	2,000.00	4.20	8400.00
PRODUCTO 3	GALLETAS	B	3,000.00	4.30	12900.00
PRODUCTO 4	GALLETAS	B	3,500.00	3.98	13930.00
PRODUCTO 5	GALLETAS	B	1,600.00	3.93	6288.00
PRODUCTO 6	GALLETAS	B	1,500.00	4.35	6525.00
PRODUCTO 7	CARAMELOS	B	3,000.00	3.75	11250.00
PRODUCTO 8	VARIOS	B	2,800.00	2.52	7056.00
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 78,649.00</b>
T.C. 3.3					S/.259,541.70

DESCRIPCION	CATEGORIA	CLASE	LOTE COMPRA	PRECIO UNITARIO 2	VENTAS
PRODUCTO 1	CEREAL	C	700.00	5.50	3850.00
PRODUCTO 2	CARAMELOS	C	500.00	5.80	2900.00
PRODUCTO 3	AVENAS	C	1,600.00	4.10	6560.00
PRODUCTO 4	GALLETAS	C	900.00	4.90	4410.00
PRODUCTO 5	CARAMELOS	C	1,700.00	2.50	4250.00
PRODUCTO 6	GALLETAS	C	1,300.00	3.95	5135.00
PRODUCTO 7	GALLETAS	C	400.00	5.30	2120.00
PRODUCTO 8	GALLETAS	C	900.00	4.90	4410.00
PRODUCTO 9	GALLETAS	C	2,000.00	4.05	8100.00
PRODUCTO 10	FIDEOS	C	1,000.00	3.95	3950.00

PRODUCTO 11	GALLETAS	C	400.00	5.32	2128.00
PRODUCTO 12	GALLETAS	C	400.00	5.32	2128.00
PRODUCTO 13	GALLETAS	C	500.00	4.80	2400.00
PRODUCTO 14	GALLETAS	C	300.00	4.85	1455.00
PRODUCTO 15	GALLETAS	C	500.00	4.80	2400.00
PRODUCTO 16	GALLETAS	C	450.00	5.05	2272.50
PRODUCTO 17	GALLETAS	C	500.00	4.85	2425.00
PRODUCTO 18	AVENAS	C	1,500.00	4.50	6750.00
PRODUCTO 19	AVENAS	C	400.00	4.80	1920.00
PRODUCTO 20	CEREAL	C	400.00	5.75	2300.00
PRODUCTO 21	GALLETAS	C	900.00	5.15	4635.00
PRODUCTO 22	GALLETAS	C	300.00	6.10	1830.00
PRODUCTO 23	GALLETAS	C	400.00	6.15	2460.00
PRODUCTO 24	CARAMELOS	C	600.00	5.25	3150.00
PRODUCTO 25	CARAMELOS	C	500.00	4.85	2425.00
PRODUCTO 26	CARAMELOS	C	500.00	4.60	2300.00
PRODUCTO 27	GALLETAS	C	700.00	4.70	3290.00
PRODUCTO 28	GALLETAS	C	20,000.00	67.00	1340000.00
PRODUCTO 29	CARAMELOS	C	700.00	4.70	3290.00
PRODUCTO 30	CARAMELOS	C	300.00	5.50	1650.00
PRODUCTO 31	GALLETAS	C	500.00	4.40	2200.00
PRODUCTO 32	CARAMELOS	C	500.00	4.55	2275.00
PRODUCTO 33	CARAMELOS	C	200.00	6.05	1210.00
PRODUCTO 34	CARAMELOS	C	600.00	5.95	3570.00
PRODUCTO 35	FIDEOS	C	500.00	4.50	2250.00
PRODUCTO 36	GALLETAS	C	2,000.00	4.85	9700.00
PRODUCTO 37	GALLETAS	C	500.00	5.80	2900.00
PRODUCTO 38	CARAMELOS	C	900.00	4.45	4005.00
PRODUCTO 39	AVENAS	C	800.00	3.30	2640.00
PRODUCTO 40	AVENAS	C	800.00	3.40	2720.00
PRODUCTO 41	GALLETAS	C	300.00	5.90	1770.00
PRODUCTO 42	FIDEOS	C	1,100.00	3.75	4125.00
PRODUCTO 43	MERMELADAS	C	900.00	3.70	3330.00
PRODUCTO 44	FIDEOS	C	2,000.00	3.95	7900.00

PRODUCTO 45	GALLETAS	C	400.00	6.15	2460.00
PRODUCTO 46	GALLETAS	C	300.00	6.10	1830.00
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 1,691,739.59</b>
T.C. 3.3					<b>S/.5,582,740.66</b>

Fuente: Plásticos Perú Alfa SRL

Tabla 18. Estimación de egresos anuales por aplicación del sistema HACCP

**EGRESOS  
(ANUAL):**

<b>Etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Cantidad</b>	<b>UM</b>	<b>Inversión (año)</b>	<b>Total</b>
<b>Post Aplicación</b>	Auditoria de certificación	1	unidad	S/.4,700.00	S/.4,700.00
	Auditoria de seguimiento	1	unidad	S/.3,200.00	S/.3,200.00
	Insumos de limpieza y saneamiento	1	unidad	S/.10,800.00	S/.10,800.00
	Monitoreo y control de plagas	1	unidad	S/.12,000.00	S/.12,000.00
	Personal para manejo del sistema	1	persona	S/.14,400.00	S/.14,400.00
<b>Total</b>					<b>S/.45,100.00</b>

Fuente: Plásticos Perú Alfa SRL

**VAN**

<b>Periodo</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
----------------	-------------	-------------	-------------	-------------

<b>Ingresos</b>	S/.5,842,282.36	S/.19,823,223.58	S/.20,814,384.76	S/.21,855,104.00
<b>Egresos</b>	S/.45,100.00	S/.45,100.00	S/.45,100.00	S/.45,100.00
<b>Flujo de Caja</b>	S/.5,797,182.36	S/.19,778,123.58	S/.20,769,284.76	S/.21,810,004.00

Inversión: S/.137,010.00 5% de crecimiento anual

Tasa de descuento: 10% Referencia: Plásticos Perú Alfa SRL

VAN= \$ 15,792,884.76 Dólares

Tipo de cambio: 3.3 Referencia: Plásticos Perú Alfa SRL

**VAN= S/.52,116,519.70 Soles**

Recordando:

- **VAN > 0**, justifica la inversión, en otras palabras, se recomienda implementar el proyecto que para el caso en estudio sería desembolsar el dinero presupuestado para la aplicación del sistema HACCP en la organización ya que genera una ganancia en el proyecto presentado.
- **VAN = 0**, justifica la inversión mas no nos representa alguna ganancia.
- **VAN < 0**, no justifica la inversión.

### 7.3.TIR

TIR se define como la tasa de descuento (TD) de un proyecto de inversión que permite que el beneficio neto actualizado (BNA) sea igual a la inversión (para ello el VAN igual a 0). La TIR es

la máxima TD que puede tener un proyecto para que sea rentable, pues una mayor tasa ocasionaría que el BNA sea menor que la inversión (VAN menor que 0).

## TIR

	Inversión	2016	2017	2018	2019
<b>Flujo de caja neto</b>	<b>S/.-137,010.00</b>	S/.5,797,182.36	S/.19,778,123.58	S/.20,769,284.76	S/.21,810,004.00

*\*Se considera ingreso por ventas*

Inversión: S/.137,010.00

Tasa de descuento: 10%

**TIR= 44.56 %**

Recordando:

- **TIR > TD**, significa que el proyecto es cada vez más rentable, en otras palabras, la efectuar el desembolso de lo presupuestado para mantenimiento del sistema aplicado, traerá a un futuro mejores beneficios y el retorno de la inversión es a corto plazo.
- **TIR < TD**, proyecto comenzaría a no ser rentable en el tiempo.

## **8. Conclusiones y recomendaciones**



## 8.1.Conclusiones

De lo revisado en la presente investigación, se puede concluir en lo siguiente:

- El control de peligros físico, químico y microbiológico en todos los procesos de fabricación del empaque flexible para línea de alimentos previene la contaminación en estos y asegura la inocuidad en cada etapa hasta que el producto final esté en manos del cliente. Durante la implementación del sistema HACCP, los niveles de cumplimiento de los controles físicos pasaron de 12% a 64%, químicos de 0% a 45% y los controles microbiológicos pasaron de 12% a 64%; contando con estos resultados Plásticos Perú Alfa cumple con los requerimientos de todo tipo de auditoria, regulaciones nacionales e internacionales en lo que refiere inocuidad alimentaria, garantizando la seguridad de los productos a ofertar.
- La aplicación del sistema HACCP garantiza la confianza en nuevos prospectos de clientes, más exigentes y con mayor capacidad de compra en el mercado (corporaciones), lo cual se refleja en la aprobación de las auditorías externas llevadas a cabo como parte de un proceso de homologación de proveedores, se pasó de obtener un puntaje promedio de 73.30 % en el período 2015 a 92.80% en la actualidad. (*ver anexos N°009 y N°010*)
- Se obtuvo un porcentaje de devoluciones por debajo del 5% (establecido por la organización) en el periodo 2016, del cual el 0.1376% en el mes de enero representa

devolución por incumplimiento en inocuidad alimentaria por haber presentado algún elemento extraño (*cabellos en las láminas*) en el producto final, pasado los meses no se generó devolución alguna para el resto del año.

- La propuesta de diseño y aplicación del sistema HACCP contrajo beneficios notorios a la organización en cuanto al incremento de ingresos por mayores ventas desde el período del año 2015, donde se inició la propuesta de aplicación del sistema. Se generó ingresos por alrededor de 78 mil dólares en el año 2016 por ingreso de nuevos productos de un prospecto de cliente por haber aprobado el proceso de homologación fase inicial (auditoría de inocuidad alimentaria).

## **8.2.Recomendaciones**

- Incluir dentro del proceso de impresión del empaque flexible, del diseño del cliente, un equipo cromatógrafo de gases, con la finalidad de eliminar los puntos críticos de control en la recepción de insumos para el caso de solventes ya que con esta herramienta se podría controlar el peligro químico de solventes residuales.
- Considerar la aplicación de un check list de verificación de limpieza y saneamiento en el transporte del proveedor al momento que realice la atención de materia prima e insumos.

- Se recomienda a la organización implementar zona de desinfección y saneamiento para el personal a laborar, actualmente se cuenta con vestidores y servicios higiénicos en un cuarto piso, lo más óptimo sería acondicionarlo a un primer nivel y pasar por un área de desinfección para el ingreso a planta.
- Se recomienda a la organización diseñar un sistema integrado de gestión en inocuidad alimentaria y calidad, ampliando el alcance actual y alinear la documentación vigente para alcanzar una acreditación en British Retail Consortium (BRC<sup>12</sup>) e ISO 22000<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> BRC Global Standard for Food Safety, es una norma de certificación desarrollada en Reino Unido con reconocimiento internacional, que contiene los requisitos de un sistema APPCC (Análisis de Peligros y de Control Crítico) de acuerdo con los requisitos del Codex Alimentarius.

<sup>13</sup> ISO 22000 es una norma internacional que define los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de seguridad alimentaria para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria

## **9. Bibliografia**

- Bernal, C. A. (2010). *Metodología de la Investigación administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Colombia: PEARSON EDUCACIÓN.
- Carrillo, C. C. (2004). *EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE*.
- Delgadillo, A. W. (2011). Inocuidad de alimentos y competitividad: el rol de los envases. *El Empaque Conversión*.
- González, G. (2016). Industria latinoamericana de flexibles, en sintonía con los desafíos tecnológicos del mercado. *El empaque + conversión*, 3.
- Hernández, L. H. (2011). Implementación del Sistema HACCP en una línea de producción de salsa de soya. *Univ. Huasteca Hidalguense* .
- John, T. S. (2012). Estándares de inocuidad alimentaria: diseño y fabricación de envases. *Packaging- Revistas Enfasis*, 1.
- López, P. L. (2004). POBLACIÓN MUESTRA Y MUESTREO. *Punto Cero v.09 n.08 Cochabamba* .
- Nancy Alves, P. E. (2010). Diseño de un Plan HACCP en la Fabricación de Envases Plásticos . *Dpto. de Mecánica, Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología, Universidad Nacional de Tucumán. Argentina*, 7.
- Peralta, G. B. (2013). Requisitos de inocuidad en packging alimentario. *SIICEX*, 1.

- Sampieri, R. H. (2010). *Metodologia de la investigacion*. Mexico: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- Terry, S. S. (2012). Estándares de inocuidad alimentaria: diseño y fabricación de envases. *E. Packaging*.
- VILLATORO, C. E. (2009).
- Vinagre, J. (2000). alimentos, El sistema HACCP y su importancia en la inocuidad de los. *Anales de la Universidad de Chile*.

## **10.Anexos**

**Anexo n° 1:** Procesos y tipos de productos elaborados por Plásticos Perú Alfa SRL

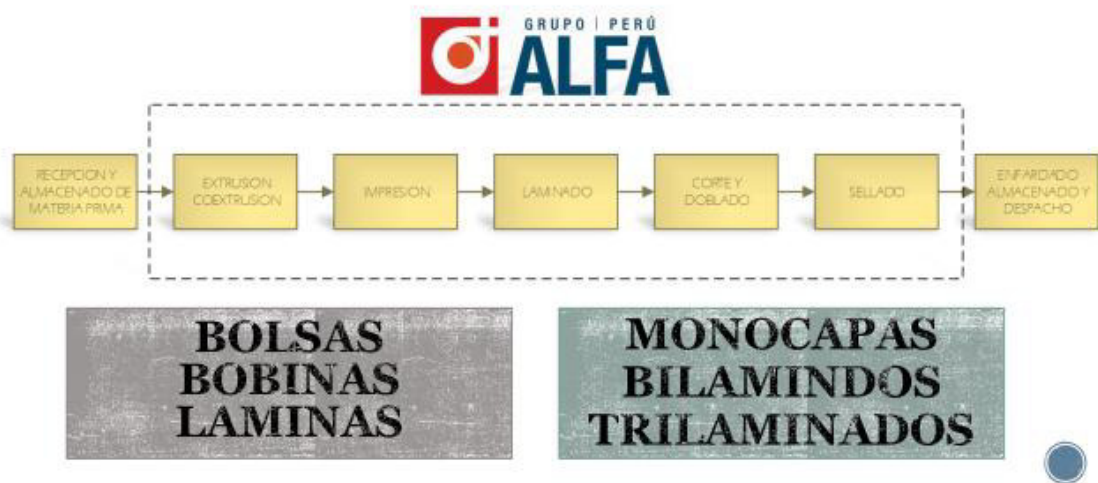


Figura 18. Procesos de producción y productos en general

Fuente: Elaboración propia



Figura 19. Aplicación de empaques flexibles según línea de alimentos

Fuente: Elaboración propia



## Anexo n° 2: Matriz de consistencia

Tabla 19. Matriz de consistencia

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	INDICADORES	FORMULAS
<b>Pregunta general:</b>	<b>Objetivo general:</b>	<b>Hipotesis general:</b>	<b>Variable dependiente</b>		
¿En qué manera el control de peligros y puntos críticos en la fabricación de empaques flexibles influye en garantizar la inocuidad de los alimentos?	Demostrar que la aplicación del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control garantiza la inocuidad en el proceso de fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos al reducir los peligros físicos, químicos y microbiológicos	La aplicación del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control permite establecer las condiciones de inocuidad requeridas en la fabricación de empaques flexibles para línea de alimentos.	Inocuidad alimentaria.	C.P.FISICOS "Nivel de cumplimiento de inocuidad ante las condiciones que reflejen peligros físicos."	<u>C.P. FISICOS:</u> * NC. = N° de condiciones inocuas reportadas ante peligros físicos.
<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos específicos:</b>	<b>Hipotesis específicas:</b>	<b>Variables independientes</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuáles son las consecuencias de no aplicar el sistema HACCP?</li> <li>¿Se cumple con los estándares nacionales e internacionales para asegurar la inocuidad del empaque a fabricar?</li> <li>¿Existen controles en la recepción de materias primas e insumos para garantizar la inocuidad en la fabricación de los empaques?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplir con las normativas local y global establecidas en el mercado para garantizar la inocuidad alimentaria.</li> <li>Establecer controles eficientes en el proceso de fabricación de empaque para asegurar la inocuidad del alimento.</li> <li>Diseñar la documentación necesaria del sistema HACCP en la empresa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los controles físicos, químicos y microbiológicos en Los procesos aseguran el cumplimiento de normativas nacional e internacional.</li> <li>Los controles eficientes en el proceso de fabricación de empaques reducen la contaminación física, química y microbiológica.</li> <li>Los controles físicos, químicos y microbiológicos en Los procesos permiten incrementar el número auditorías externas aprobadas.</li> </ul>	Control de peligros físicos. Control de peligros químicos. Control de peligros microbiológicos.	C.P.QUIMICOS "Nivel de cumplimiento de inocuidad ante las condiciones que reflejen peligros químicos."  C.P. MICROBIOLOGICO "Nivel de cumplimiento de inocuidad ante las condiciones que reflejen peligros microbiológicos."	<u>C.P. QUIMICOS:</u> * NC. = N° de condiciones inocuas reportadas ante peligros químicos.  <u>C.P. MICROBIOLOGICOS:</u> * NC. = N° de condiciones inocuas reportadas ante peligros microbiológicos.

Fuente: Elaboración propia

**Anexo n° 3:** Formato de inspección: Condiciones de cumplimiento en inocuidad (según TITULO IV-CAPITULO I ; D.S. 007-98 S.A)

Donde:

F: Físico

Q: Químico

M: Microbiológico

Ítem	CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DE INOCUIDAD	Tipo de peligro		
A	INSTALACIONES FISICAS E INSTALACIONES DE LAS FABRICAS TITULO IV-CAPITULO I: D.S. 007-98 S.A.	F	Q	M
1	El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de fuentes de contaminación, y no deben haber sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos. <b>Art.30, D.S. 007-98-SA</b>			
2	Las instalaciones son exclusivas para la fabricación de, alimentos, insumos y/o materias primas destinadas para la fabricación de alimentos. <b>Art.31, D.S. 007-98-SA</b>			
3	Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del establecimiento deben de ser pavimentadas. <b>Art.32, D.S. 007-98-SA</b>			
4	La estructura y acabados deben de ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA</b>			
5	Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña, con el fin de facilitar la higienización de las instalaciones productivas. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA</b>			

6	Las superficies de las paredes serán lisas y estarán cubiertas con pinturas lavable de colores claros. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA,</b>			
7	Los techos deberán construirse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la condensación de agua y formación de mohos, así mismo las ventanas deberán ser construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales. <b>Art.33, D.S. 007-98-SA</b>			
<b>B</b>	<b>DISTRIBUCION DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS TITULO IV-CAPITULO II: D.S. 007-98 S.A.</b>			
8	Las instalaciones productivas deben de tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación. <b>Art.36, D.S. 007-98-SA</b>			
<b>C</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICION DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCION DE RESIDUOS SOLIDOS TITULO IV-CAPITULO III ; D.S. 007-98 S.A.</b>			
9	En las instalaciones solo deberá usar agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos para aguas de consumo humano, (la empresa deberá contar con evaluaciones microbiológicas y fisicoquímicas periódicas según la frecuencia establecida en conformidad con las normas vigentes. <b>Art.40, D.S. 007-98-SA</b>			
<b>D</b>	<b>ASPECTOS OPERATIVOS TITULO IV-CAPITULO IV ; D.S. 007-98 S.A.</b>			
10	En las salas de fabricación no se deberá tener o guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. <b>Art.48, D.S. 007-98-SA</b>			

11	Se deben contar con vestuarios adecuados de manera que se den facilidades para el cambio de vestimenta, depositar ropas de trabajo y personal, de manera tal que estas no entren en contacto. <b>Art. 53, D.S.007-98-SA</b>			
12	El establecimiento deberá de estar provistos de servicios higiénicos y conservarse en buen estado de mantenimiento e higiene. La cantidad de inodoros, urinarios, lavatorios y duchas serán según el <b>Art. 54, D.S.007-98-SA</b>			
13	En las instalaciones se deberá de disponer de lavaderos, los cuales deberán de contar con instructivos que indiquen el método adecuado para la higienización de las manos, así como jabón de manos, desinfectante, papel para el secado de manos o secador de manos automático. <b>Art. 55, D.S.007-98-SA</b>			
14	La empresa deberá de contar con instructivos o procedimientos de limpieza y desinfección, tratamiento de residuos y control de plagas, en la cual se describan los objetivos, alcances, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas, concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. <b>Art. 56, D.S.007-98-SA; Art. 11; R.M. 449-2006/MINSA</b>			
15	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos. <b>Art. 56, D.S. 007-98-SA</b>			
16	Se evidencia procedimientos documentados, registros y/o /informes de ensayo por la verificación microbiológica de ambientes y superficies. Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo. <b>Art. 11, R.M. 449-2006/MINSA</b>			
17	El establecimiento debe de conservarse libre de roedores e insectos, no deberá de haber evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. <b>Art. 57, D.S.007-98-SA</b>			

18	La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto, deben existir dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (Insectocutores, trampas, cebaderos, trampas de luz, etc.), se encuentra información de los productos utilizados. <b>Art. 57, D.S.007-98-SA</b>			
<b>E</b>	<b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS TITULO V-CAPITULO I ; D.S. 007-98 S.A.</b>			
19	La materia prima deberá depositarse en tarimas cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo, la distancia entre filas de rumas y entre pared y rumas deberá de ser como mínimo 0.50 metros. <b>Art. 72, D.S.007-98-SA</b>			
20	Los vehículos de transporte deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. <b>Art. 75, D.S.007-98-SA</b>			
21	No se deberán transportar materias primas, ingredientes, aditivos o productos terminados en compartimientos, cámaras o contenedores que transporten otros productos que puedan ser fuente de contaminación cruzada. <b>Art. 75, D.S.007-98-SA</b>			
22	La empresa verifica la limpieza de los vehículos de transporte de materias primas, aditivos o productos terminados, y se mantienen registrados. <b>Art. 76, D.S.007-98-SA</b>			
23	Se evidencian Planes <b>documentados</b> de la Calidad y <b>registros</b> por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración. <b>Art. 10d; R.M. 449-2006/MINSA</b>			
24	Se cuenta con <b>especificaciones documentadas</b> microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases. <b>Art. 10d, R.M. 449-2006/MINSA</b>			

25	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM/HACCP. Se evidencian registros <b>por</b> la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores. <b>R.M. 449-2006/MINSA Art. 10d.</b>			
<b>F</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>			
26	La empresa cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento, considerando que este debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP, como al personal operario, los temas serán según <b>Art. 12 R.M. 449- 2006/MINSA Art.10</b>			
27	El personal de saneamiento (limpieza y desinfección y control de plagas) así como los operarios de limpieza, deberán recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan. <b>Art. 12, R.M. 449-2006/MINSA</b>			
<b>G</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
28	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc.) en línea de proceso. <b>5.2.5 CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.</b>			
29	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Mantenimiento Preventivo de los Equipos (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros</b> actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos (Críticos).			
30	Se evidencia un Programa <b>documentado</b> de Calibración y/o Verificación de Instrumentos y/o Patrones de Medición (Críticos). Se evidencia a través de <b>registros y/o certificados y stickers o listas de instrumentos</b> las actividades periódicas de calibración y/o verificación de los Instrumentos y/o Patrones. <b>Art. 47; D.S.007-98-SA</b>			
<b>H</b>	<b>ENVASES, EMPAQUES Y ROTULADO *</b>			

31	<p>El envase que contiene al producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad.</p> <p>Verificar fichas técnicas y registros para el control de los envases como certificados de inocuidad de envases (metales pesados del material y tintas de impresión)</p> <p>No Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual considerados nocivos para la salud.</p> <p><b>Art. 118 y 119, D.S.007-98-SA</b></p>			
32	<p>El envase está rotulado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto,</li> <li>- Nombre del Productor</li> <li>- Dirección del Productor</li> <li>- Fecha de Producción/Número de Lote</li> <li>- Fecha de Vencimiento</li> <li>- Registro Sanitario</li> <li>- Condiciones de Conservación</li> </ul> <p><b>Art. 117, D.S.007-98-SA</b></p>			
33	<p>Los Registros Sanitarios del(los) Productos Terminados evidencian vigencia y corresponden a los productos procesados y a la presentación de los mismos en cuanto a peso y empaque, por ejemplo.</p> <p><b>D.S.007-98-SA/Art 102, 103, 108.</b></p>			
<b>I</b>	<p><b>APLICACIÓN DEL HACCP</b></p> <p><b>Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. R.M. 449-2006/MINSA.</b></p>			
34	<p>Se ha establecido la política Sanitaria de la empresa y ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.</p> <p><b>Art. 5, R.M. 449-2006/MINSA</b></p>			
35	<p>Se evidencia la formación de un equipo HACCP, que gestione las actividades referidas con la aplicación del plan.</p> <p><b>Art. 17, R.M. 449-2006/MINSA</b></p>			
36	<p>La empresa deberá elaborar un documento denominado PLAN HACCP, de tal manera que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos.</p> <p><b>Art. 29, R.M. 449-2006/MINSA</b></p>			

37	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión. La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión). <b>Art. 17°, R.M.N° 449-2006/MINSA</b>			
38	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Los PPCy sus límites críticos identificados son: <b>Art. 23°,24°. R.M.N° 449-2006/MINSA</b>			
39	La empresa deberá de llevar un registro documentado de la aplicación de procedimientos de vigilancia para cada PCC, se deberá tomar en cuenta la calibración y mantenimiento de los instrumentos o equipos de medición y registro, las técnicas de muestreo, análisis y medición, las frecuencias, los responsables del control y los registros. <b>Art. 25; R.M. 449-2006/MINSA</b>			
40	Se cuenta con la descripción del Producto Terminado (ficha técnica), según el <b>Art. 18 R.M. 449-2006/MINSA.</b>			
41	Se aplican acciones correctoras y se <b>registran. Art. 26, R.M. 449-2006/MINSA</b>			
42	El fabricante debe de realizar una verificación interna para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente, durante la verificación se utilizaran métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. <b>Art. 27; R.M. 449-2006/MINSA</b>			
43	La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP, los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos, aplicados y omitidos. <b>Art. 28; R.M. 449-2006/MINSA</b>			
44	La empresa deberá asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado. <b>Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA</b>			



45	La empresa cuenta con procedimientos y registros de Atención de Quejas de los Clientes. <b>Art. 10h; R.M. 449-2006/MINSA</b>			
----	---	--	--	--

**Anexo n° 4:** Propuesta de instructivo de vigilancia del pcc del sistema haccp en PLASTICOS PERU ALFA SRL

PLAN HACCP	<b>VIGILANCIA DEL PCC DEL SISTEMA HACCP</b>
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	

**1. OBJETIVO**

Confirmar mediante el suministro de evidencia objetiva, que los límites críticos del PCC del proceso está funcionando dentro de lo establecido, garantizando que el producto se elabora de manera segura y continua.

**2. ALCANCE**

Se aplica a los PCC's del sistema HACCP.

**3. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Registro de Vigilancia del Sistema HACCP

Persona  
asignada  
  
Por el J.  
Planta /  
  
J.  
Calidad

1. Identificar el PCC del proceso correspondiente.
2. Solicitar al jefe de sección responsable, los documentos que indiquen los resultados de los análisis y la estadística acumulada del PCC, como solicitudes de análisis, certificados de calidad y/o diagramas.
3. Verificar que los resultados se encuentren dentro de los límites especificados.
4. Reportar la última data evaluada en el registro de vigilancia de los PCC's del Sistema HACCP, como evidencia de la acción.
5. La frecuencia de Vigilancia del PCC se efectuará aproximadamente cada seis meses.
6. Archivo: Laboratorio de Calidad  
Conservación de Registros : 2 años

**Anexo n° 5:** Propuesta de registro de vigilancia del pcc del sistema HACCP EN  
PLASTICOS PERU ALFA SRL

Registro de Vigilancia de los PCC's del Sistema HACCP								
Fecha	Descripción del PCC	Sección	Producto /Estructura	O/T / Lote	Límites	Cumplimiento		Ejecutado por:
						SI	NO	

Observaciones:


**Anexo n° 6:** Propuesta de instructivo de verificación del pcc del sistema HACCP EN PLASTICOS PERU ALFA SRL

PLAN HACCP	<b>VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP</b>
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	

**1. OBJETIVO**

Confirmar a través del suministro de evidencias objetivas que el sistema HACCP está funcionando como se previó.

**2. ALCANCE**

Se aplica al sistema HACCP.

**3. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Reporte de Verificación del Sistema HACCP

Todos los del Sistema HACCP

Análisis de laboratorio externo acreditado por INACAL, con frecuencia de 01 vez por año.

**4. INSTRUCCIÓN**

**ACCIÓN**

**RESPONSABLE**

Persona  
asignada

Por J. Planta

1. Auditorías internas HACCP.
2. Frecuencia:  
Se efectuará una vez al año.
3. Archivo: Oficina de J. Planta.  
Conservación de Registros: 2 años

**Anexo n° 7:** Propuesta de reporte de verificación del pcc del sistema HACCP EN PLASTICOS PERU ALFA SRL

REPORTE DE VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP								
Fecha	OT/LOTE	Etapa	Descripción del PCC	Límites Críticos	Cumplimiento		Ejecutado por:	Observaciones:
					SI	NO		

**Anexo n° 8:** Propuesta de instructivo de documentación del sistema HACCP

PLAN HACCP	<b>DOCUMENTACION DEL SISTEMA HACCP</b>
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO	

1. ALCANCE

Se aplica al sistema HACCP.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Documentación que involucre todos los procedimientos, formatos, reportes y otros expedientes de todas las fases determinadas en el Sistema HACCP.

3. INSTRUCCIÓN

ACCIÓN

RESPONSABLE

Persona  
asignada

Por el J.  
Planta


Frecuencia:

Se efectuará mensualmente.

Archivo: Oficina de J. Planta.

Conservación de Registros: 2 años

**Anexo n° 9: Resultados de auditoria de homologación de proveedores de clientes  
externos (año 2015)**

	<b>FORMATO</b>	<b>Código</b> : GC-AC-RE-15
	<b>INFORME DE AUDITORIA</b>	<b>Revisión</b> : 03 <b>Área</b> : AC <b>Fecha</b> : 05/03/13

**I. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA**

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL: **PLASTICOS PERU ALFA**
2. DIRECCIÓN: **Calle los Ciruelos N° 571. San Juan de Lurigancho**
3. ACTIVIDAD PRINCIPAL: **Elaboración de Empaques Flexibles**
4. PRODUCTO QUE COMERCIALIZA: **Bolsa de marcas Todinno, Todinnito, maquilas, etc.**
5. TIPO DE AUDITORÍA: **Inspección Higiénico Sanitaria**
6. REPRESENTANTE DE LA AUDITORÍA: **Elmer Ventocilla / María Cerna**
7. CARGO: **Jefe de Planta/ Jefe de Aseguramiento de la calidad**

**II. OBSERVACIONES.**

- Se observó aberturas en el techo por zona de sellado y ventanas abiertas sin protección (2° y 3° piso)
- No cuentan con análisis fisicoquímicos y microbiológicos al agua.
- No cuentan con limpieza de pozos de agua.
- Faltan análisis de parásitos al personal.
- No cuentan con análisis microbiológico de manipuladores.
- No cuentan con información de productos químicos utilizados
- Se observó personal sin uniforme.
- Se evidenció insectocutores en las zonas de proceso, mas no al ingreso de planta.
- Existen jaulas con cebos dentro de almacenes.
- No se respetan distancias en almacén de materia prima.
- Falta incluir las balanzas de proceso en el programa de calibración, así como la calibración de las mismas.
- Faltan registros de acciones correctivas.

**III. CONCLUSIONES.**

La empresa **PLASTICOS PERU ALFA** obtuvo un resultado de **72 %** encontrándose en la calificación de **REGULAR**, sin embargo deberá seguir enviando evidencia de las mejoras realizadas.

**CORPORACIÓN TDN S.A.C.**

**Auditoría de Plantas de Material de Empaque**  
2010 version  
by Plant

**Información Proveedor**

**Compañía Provedora:** PLASTICOS PERU ALFA  
**Lugar de la Auditoría:** SAN JUAN LURIGANCHO  
**País:** PERU  
**Fecha de la Auditoría:** 06 DE DICIEMBRE 2015  
**Tipo de Auditoría:** PROVEEDOR NUEVO

**Status:**  
**Concepto(s):** EMPAQUES  
FLEXIBLES

**A ser revisada por:** DELOSI

**Resumen de Calificaciones**

CRITERIOS	Calificación	Ponderación	Calificación Ponderada
1.0 Control de Plagas	78.00	15%	11.70
2.0 Sanitización	70.00	15%	10.50
3.0 Operaciones e instalaciones de la planta	70.53	15%	10.58
4.0 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	95.00	15%	14.25
5.0 Protección de Producto	93.00	20%	18.60
6.0 Recuperación de Producto y Seguridad	45.00	20%	9.00
		100%	
	<b>Calificación Total del Proveedor</b>		<b>74.63</b>

**AUDITOR** ¿Ha aprobado o reprobado esta auditoría? **FA 3.1 / 6.3**

**Firma del Auditor.**

**Firma del representante del proveedor**

---

NOTE: This Yum! Brands Audit is proprietary to Yum! Brands.  
Supplier's signature authorizes release of this audit report to Yum! Brands.



**Anexo n° 10:** Resultados de auditoria de homologación de proveedores cliente externo  
(año 2016)

**Auditoría de Plantas de Material de Empaque**  
**2010 version**  
**by Plant**

**Información Proveedor**

**Compañía Proveedor:** PLASTICOS PERU ALFA  
**Lugar de la Auditoría:** SAN JUAN LURIGANCHO  
**País:** PERU

**Fecha de la Auditoría:** 08 DE DICIEMBRE DEL 2016 (RE-AUDITORIA)

**Tipo de Auditoría:** TERCERA PARTE

**A ser revisada por:** DELOSI

**Status:** PROVEEDOR  
NUEVO

**Concepto(s):** EMPAQUES  
FLEXIBLES

**Resumen de Calificaciones**

CRITERIOS	Calificación	Ponderación	Calificación Ponderada
1.0 Control de Plagas	100	15%	15.0
2.0 Sanitización	96.67	15%	14.50
3.0 Operaciones e instalaciones de la planta	73.68	15%	11.05
4.0 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	95.0	15%	14.25
5.0 Protección de Producto	93.0	20%	18.60
6.0 Recuperación de Producto y Seguridad	97.0	20%	19.40
		100%	
	<b>Calificación Total del Proveedor</b>		<b>92.80</b>

**AUDITOR ¿Ha aprobado o reprobado esta auditoría?**

**Firma del Auditor.**

**Firma del representante del proveedor**

---

NOTE: This Yum! Brands Audit is proprietary to Yum! Brands.  
Supplier's signature authorizes release of this audit report to Yum! Brands.

## Anexo n° 11: Tabla de distribución chi cuadrado

**TABLA 3-Distribución Chi Cuadrado  $\chi^2$**

P = Probabilidad de encontrar un valor mayor o igual que el chi cuadrado tabulado, v = Grados de Libertad

v/p	0,001	0,0025	0,005	0,01	0,025	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
1	10,8274	9,1404	7,8794	6,6349	5,0239	3,8415	2,7055	2,0722	1,6424	1,3233	1,0742	0,8735	0,7083	0,5707	0,4540
2	13,8150	11,9827	10,5965	9,2104	7,3778	5,9915	4,6052	3,7942	3,2189	2,7726	2,4079	2,0996	1,8326	1,5970	1,3863
3	16,2660	14,3202	12,8381	11,3449	9,3484	7,8147	6,2514	5,3170	4,6416	4,1083	3,6649	3,2831	2,9462	2,6430	2,3660
4	18,4662	16,4238	14,8602	13,2767	11,1433	9,4877	7,7794	6,7449	5,9886	5,3853	4,8784	4,4377	4,0446	3,6871	3,3567
5	20,5147	18,3854	16,7496	15,0863	12,8325	11,0705	9,2363	8,1152	7,2893	6,6257	6,0644	5,5731	5,1319	4,7278	4,3515
6	22,4575	20,2491	18,5475	16,8119	14,4494	12,5916	10,6446	9,4461	8,5581	7,8408	7,2311	6,6948	6,2108	5,7652	5,3481
7	24,3213	22,0402	20,2777	18,4753	16,0128	14,0671	12,0170	10,7479	9,8032	9,0371	8,3834	7,8061	7,2832	6,8000	6,3458
8	26,1239	23,7742	21,9549	20,0902	17,5345	15,5073	13,3616	12,0271	11,0301	10,2189	9,5245	8,9094	8,3505	7,8325	7,3441
9	27,8767	25,4625	23,5893	21,6660	19,0228	16,9190	14,6837	13,2880	12,2421	11,3887	10,6564	10,0060	9,4136	8,8632	8,3428
10	29,5879	27,1119	25,1881	23,2093	20,4832	18,3070	15,9872	14,5339	13,4420	12,5489	11,7807	11,0971	10,4732	9,8922	9,3418
11	31,2635	28,7291	26,7569	24,7250	21,9200	19,6752	17,2750	15,7671	14,6314	13,7007	12,8987	12,1836	11,5298	10,9199	10,3410
12	32,9092	30,3182	28,2997	26,2170	23,3367	21,0261	18,5493	16,9893	15,8120	14,8454	14,0111	13,2661	12,5838	11,9463	11,3403
13	34,5274	31,8830	29,8193	27,6882	24,7356	22,3620	19,8119	18,2020	16,9848	15,9839	15,1187	14,3451	13,6356	12,9717	12,3398
14	36,1239	33,4262	31,3194	29,1412	26,1189	23,6848	21,0641	19,4062	18,1508	17,1169	16,2221	15,4209	14,6853	13,9961	13,3393
15	37,6978	34,9494	32,8015	30,5780	27,4884	24,9958	22,3071	20,6030	19,3107	18,2451	17,3217	16,4940	15,7332	15,0197	14,3389
16	39,2518	36,4555	34,2671	31,9999	28,8453	26,2962	23,5418	21,7931	20,4651	19,3689	18,4179	17,5646	16,7795	16,0425	15,3385
17	40,7911	37,9462	35,7184	33,4087	30,1910	27,5871	24,7690	22,9770	21,6146	20,4887	19,5110	18,6330	17,8244	17,0646	16,3382
18	42,3119	39,4220	37,1564	34,8052	31,5264	28,8693	25,9894	24,1555	22,7595	21,6049	20,6014	19,6993	18,8679	18,0860	17,3379
19	43,8194	40,8847	38,5821	36,1908	32,8523	30,1435	27,2036	25,3289	23,9004	22,7178	21,6891	20,7638	19,9102	19,1069	18,3376
20	45,3142	42,3358	39,9969	37,5663	34,1696	31,4104	28,4120	26,4976	25,0375	23,8277	22,7745	21,8265	20,9514	20,1272	19,3374
21	46,7963	43,7749	41,4009	38,9322	35,4789	32,6706	29,6151	27,6620	26,1711	24,9348	23,8578	22,8876	21,9915	21,1470	20,3372
22	48,2676	45,2041	42,7957	40,2894	36,7807	33,9245	30,8133	28,8224	27,3015	26,0393	24,9390	23,9473	23,0307	22,1663	21,3370
23	49,7276	46,6231	44,1814	41,6383	38,0756	35,1725	32,0069	29,9792	28,4288	27,1413	26,0184	25,0055	24,0689	23,1852	22,3369
24	51,1790	48,0336	45,5584	42,9798	39,3641	36,4150	33,1962	31,1325	29,5533	28,2412	27,0960	26,0625	25,1064	24,2037	23,3367
25	52,6187	49,4351	46,9280	44,3140	40,6465	37,6525	34,3816	32,2825	30,6752	29,3388	28,1719	27,1183	26,1430	25,2218	24,3366
26	54,0511	50,8291	48,2898	45,6416	41,9231	38,8851	35,5632	33,4295	31,7946	30,4346	29,2463	28,1730	27,1789	26,2395	25,3365
27	55,4751	52,2152	49,6450	46,9628	43,1945	40,1133	36,7412	34,5736	32,9117	31,5284	30,3193	29,2266	28,2141	27,2569	26,3363
28	56,8918	53,5939	50,9936	48,2782	44,4608	41,3372	37,9159	35,7150	34,0266	32,6205	31,3909	30,2791	29,2486	28,2740	27,3362
29	58,3006	54,9662	52,3355	49,5878	45,7223	42,5569	39,0875	36,8538	35,1394	33,7109	32,4612	31,3308	30,2825	29,2908	28,3361